

BLANKETROL® III

Bedienungsanleitung Hyper-/Hypothermie-System Modell 233



Gentherm Medical, LLC • 12011 Mosteller Road • Cincinnati, Ohio 45241, U.S.A.

www.gentherm.com

BLANKETROL® ist eine eingetragene Marke von Gentherm Medical, LLC, Cincinnati, Ohio, U.S.A

Copyright 2025, Gentherm Medical, LLC. Alle Rechte vorbehalten.

Manual 57201 Rev. AF

TECHNISCHE HILFE

USA und Kanada
Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241
www.gentherm.com

Telefon	+1-513-772-8810
(U.S.A.) Gebührenfrei	+1-800-989-7373
(U.S.A.) 24 hr Klinischer Support	+1-513-460-2038
Fax	+1-513-772-9119

BEVOR SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST WENDEN...

Damit wir Ihnen besser helfen können, halten Sie bitte die Seriennummer Ihres BLANKETROL-III-Systems bereit, wenn Sie wegen Ersatzteilen oder Kundendienst anrufen. Die Seriennummer befindet sich auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts.

Das Lesen von Seriennummern:

Beispiel: 121-3-60000

- 12 bezeichnet das Herstellungsdatum als das Jahr 2012
- 1 bezeichnet das erste Vierteljahr
- -3- bedeutet BLANKETROL III, Modell 233
- 60000 bedeutet, dass dies die 60.000ste Einheit eines bestimmten Modells ist

GARANTIE UND ERSATZTEILE WÄHREND DES GARANTIEZEITRAUMS

Alle Teile Ihres BLANKETROL-III-Systems fallen unter eine zweijährige (2) Garantie. Eine zusätzliche Garantie für ein drittes Jahr ist zum Kaufzeitpunkt erhältlich. Zur Einsendung defekter Teile oder Geräte müssen Sie zunächst eine RMA-Nummer (Returned Materials Authorization) von unserer medizintechnischen Kundendienstabteilung erhalten. Alle Rücksendungen müssen in von GENTHERM ausgegebenen Versandkartons erfolgen.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Anleitungen und Hinweise für die Bedienung sind diesem Handbuch zu entnehmen. Vor dem Gebrauch, der Verschreibung oder Wartung des BLANKETROL-III-Systems müssen alle Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise gelesen und verstanden werden.

INHALTSVERZEICHNIS

TECHNISCHE HILFE	2
BEVOR SIE SICH AN DEN KUNDENDIENST WENDEN...	2
GARANTIE UND ERSATZTEILE WÄHREND DES GARANTIEZEITRAUMS.....	2
WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE.....	2
ABSCHNITT 1. EINFÜHRUNG.....	9
1-0. ALLGEMEINE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN	9
1-1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES BLANKETROL III SYSTEMS	9
1-2. PHYSISCHE BESCHREIBUNG DER BLANKETROL-III-EINHEIT	9
1-2.1. Externe Merkmale - Vorderansicht.....	10
1-2.3. Externe Merkmale – Rückansicht.....	12
1-4. FUNKTION DES USB-ANSCHLUSSES.....	14
ABSCHNITT 2. ALLGEMEINE VORBEREITUNG DES BLANKETROL III SYSTEMS	18
2-1. EINFÜHRUNG	18
2-2. AUSPACKEN DER LIEFERUNG.....	18
2-3. ERSTE INBETRIEBNAHME/SYSTEMTESTVERFAHREN	18
2-3.1. Prüfung und Aufbau des Geräts.....	18
2-3.2. Ein Systemtest-Verfahren ausführen.....	19
2-4. GERÄTE- UND PATIENTENBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN	19
2-5. PATIENTENVORBEREITUNG UND BEHANDLUNG AM KRANKENBETT	19
ABSCHNITT 3. BEDIENUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS	20
3-1. EINFÜHRUNG	20
3-2. AUFBAU DER SYSTEMKOMPONENTEN	20
3-3. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART AUTOMATISCHE KONTROLLE.....	22
3-4. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART MANUELLE KONTROLLE ..	24
3-5. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS MIT MANUELLER KONTROLLE MIT ERGÄNZTER PATIENTENSONDE	25
3-6. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART GRADIENT 10C SMART MODUS26	26
3-7. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS IN DER BETRIEBSART VARIABLER GRADIENT- SMART-MODUS.....	28
3-8. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS IM ÜBERWACHUNGSBETRIEB.....	30
3-9. ABSCHLUSS DER HYPER-HYPOTHERMIE-BEHANDLUNG	31
3-10. STATUSANZEIGEMELDUNGEN	31
ABSCHNITT 4. ALLGEMEINE WARTUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS.....	36
4-1. EINFÜHRUNG	36
4-2. WARTUNG DES ÄUSSEREN DES BLANKETROL III SYSTEMS – PFLEGEANLEITUNG	36
4-3. WARTUNG DES WASSERVORRATSBEHÄLTERS	36
4-3.1. Entleeren des Reservoirs.....	38
4-3.2. Nachfüllen des Vorratsbehälters.....	39
4-4. WARTUNG DER HYPER-/HYPOTHERMIE-DECKEN	39
4-4.1 Wiederverwendbare Decken	39
4-4.2. Einweg-Decken, Decken für einen Patienten.....	39
ABSCHNITT 5. TECHNISCHE DATEN UND ZERTIFIZIERUNGEN DES BLANKETROL III SYSTEMS	41
WELTWEITE BESTELLUNGSAUFGABE	45

ABBILDUNGEN UND TABELLEN

ABBILDUNG 1-1.	BLANKETROL III - VORDERANSICHT	10
ABBILDUNG 1-2.	BLANKETROL III - RECHTE SEITENANSICHT	11
ABBILDUNG 1-3.	BLANKETROL III - RÜCKANSICHT	12
ABBILDUNG 1-4.A.	BLANKETROL III - MEMBRANBEDIENFELD (Englisch)	13
ABBILDUNG 1-4.B.	BLANKETROL III - MEMBRANBEDIENFELD (Symbole)	14
TABELLE 5-1.	HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN	43
TABELLE 5-2.	HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT	43
TABELLE 5-3.	HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT	44
TABELLE 5-4.	EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM BLANKETROL III, MODELL 233	45

BLANKETROL[®] III

Definition der Symbole



Vor Inbetriebnahme die
Bedienungsanleitung und
das Handbuch lesen



Temperatur-einstellung



Gradient 10 °C



Variabler
Gradient



ERHÖHUNG
(Temperatur
erhöhen)



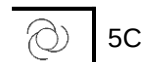
ABNAHME
(Temperatur
senken)



Automatische
Kontrolle



Manuelle
Kontrolle



Smart-
Modus



Über-
wachung



Testanzeigen



Wasser-
temperatur



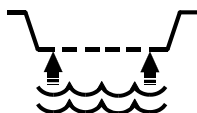
Patienten-
temperatur



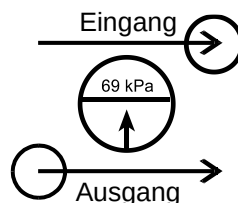
Stumm
Alarm



Wasserflussanzeige



Bis zum Sieb
auffüllen



Niedriger
Wasserstand



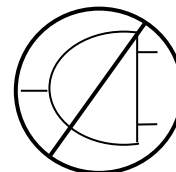
Explosionsgefahr:
Nicht in Gegenwart
von entflammenden
Anästhetika verwenden



Vor der Wartung
Strom trennen



Explosionsgefahr:
Nicht in Gegenwart



Stromausfall



ESD
Anfälligkeit



Separate Entsorgung von
elektrischen / elektronischen
Geräten



Gerätetyp
BF



Netzkabel-
Halterung

A / E

AUS/EIN-Schalter

AUS/EIN

AUS/EIN-Schalter



Äquipotential-
Symbol

Seite 5 von 46



Wechselspannung



USB-Port: Port in
dieser Richtung
einführen

BLANKETROL® III BEDIENUNGSANLEITUNG

Gentherm Medical, LLC behält sich das Recht zu Änderungen und Verbesserungen an Anlagen und Geräten vor, die ggf. nicht in dieser Anleitung widerspiegelt werden.

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patientenkerntemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeerkrankungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Der Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.
•	Das BLANKETROL-III-System nicht distal zu arteriellen Abklemmungen verwenden. Dies könnte zu thermischen Verletzungen führen.
•	Thermische Verletzungen können auftreten , wenn Wärme-/Kühltherapie an ischämischen Gliedern angewandt wird.
•	Das Erwärmen von transdermalen Medikamenten (Pflaster) kann die Verabreichung des Medikaments intensivieren und zu möglichen Verletzungen des Patienten führen.
•	Übermäßigen und/oder längeren Druck auf das Gewebe sowie Schürfen besonders an Knochenvorsprüngen vermeiden. Andernfalls kann es zu Gewebeerkrankungen kommen.
•	Keine zusätzlichen Wärmequellen zwischen Patient und Decke platzieren. Dadurch können Gewebeerkrankungen auftreten.
•	Um den Kontakt zwischen Patient und Decke während der Behandlung aufrecht zu erhalten, sind u. U. Hilfsmittel erforderlich. Diese dürfen jedoch die Flüssigkeitskanäle der Decke oder des angeschlossenen Schlauchs nicht behindern. Andernfalls kann es zu unzureichender Behandlung kommen.
•	Es wurde berichtet, dass Präparationslösungen die Haut verletzen, wenn sie über längere Zeit zwischen Patient und Wärmedecke mit Wasserzirkulation gelassen werden. Die Verwendung von Materialien mit guter Wärmeleitung, z. B. Wasser, Gel und ähnliche Substanzen, bei ausgeschaltetem BLANKETROL-III-System kann die Temperatur des Patienten senken. Der Bereich zwischen Patient und Decke sollte trocken gehalten werden, um Verletzungen am Patienten zu vermeiden.
•	Es müssen ordnungsgemäße Desinfektionsverfahren ausgeführt und Hygiene eingehalten werden, um Verunreinigung zu verhindern. Verunreinigung kann die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen. Es könnten Hautreizung oder Ausschläge auftreten.
•	Nur Sonden der Serie YSI 400 oder vergleichbare Sonden mit GENTHERM-Geräten verwenden. Nichtbeachtung kann zu falschen Temperaturwerten führen und unangemessene/nicht ausreichende Behandlung zur Folge haben.
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.
•	Das System BLANKETROL III nicht in Gegenwart entflammbarer Anästhetika verwenden. In diesem Fall besteht Explosionsgefahr.
•	Bei Unterbrechung der Stromversorgung schaltet das BLANKETROL-III-System zurück auf den Modus CHECK SET POINT (SOLLWERTÜBERPRÜFUNG) , sodass keine Therapie am Patienten erfolgt. Die Anweisungen für den gewünschten Modus zur Wiederaufnahme des Betriebs einhalten. Wird die Therapie nicht wieder aufgenommen, kann dies schwere Verletzungen oder den Tod zur Folge haben.
•	Den Erdungsanschluss (230 V System) nicht umgehen. Es kann zu elektrischen Gefahrensituationen kommen.
•	Dieses Gerät darf zur Vermeidung der Stromschlaggefahr nur an eine Schutzkontaktsteckdose angeschlossen werden. Es kann zu elektrischen Gefahrensituationen kommen.
•	Löcher in der Decke können das Risiko einer Infektion oder eines Stromschlags erhöhen. Prüfen Sie alle Decken vor Gebrauch auf mechanische Schäden. Nicht in der Nähe von scharfen Gegenständen verwenden.
•	Werden Wasseraustritte im oder rund um das Gerät, dem Anschlusschlauch und/oder der Decke gefunden, das Netzkabel aus der Steckdose ziehen und das Problem vor dem weiteren Vorgehen beheben. Ordnungsgemäße Desinfektionsverfahren sollten ausgeführt werden, einschließlich, ohne Einschränkung, der in diesem Handbuch beschriebenen vorbeugenden Wartung. Nie leckende Decken oder Schläuche verwenden. Wasserlecks können eine Rutschgefahr und ein Infektionsrisiko darstellen. Sie können auch zu Stromschlag führen.

VORSICHT

- Vorsicht bei der Verwendung des BLANKETROL-III-Systems an Patienten mit Herzproblemen, z. B. Patienten mit Herzschrittmachern oder wenn eine Sonde in den Patienten eingeführt oder an ihm befestigt wird. **Wird der Patient nicht richtig überwacht, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen.**
- Angesichts der elektromagnetischen Kompatibilität darf das BLANKETROL-III-System nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf diesen gestapelt werden. **Potenzielle elektromagnetische Störstrahlungen können auftreten.** Andere Geräte umfassen u.a. Ventilatoren, Patientenmonitore, Geräte zur Verabreichung von Narkosemitteln usw. Unter elektromagnetischen Störstrahlungen versteht man, dass elektronische Geräte ihren Betrieb untereinander durch unbeabsichtigte Ausstrahlung von elektromagnetischer Energie stören. Das System erfüllt IEC 60601-1-2.
- Funktioniert das BLANKETROL-III-System oder das andere Gerät nicht normal, das Gerät aus dem Dienst ziehen und von einem biomedizinischen oder Wartungstechniker überprüfen lassen. Abschnitt 5 enthält die Abstände, die zwischen dem BLANKETROL-III-System und anderen Geräten einzuhalten sind. **Andernfalls kann es zu einer Beschädigung am BLANKETROL-III-System und Verletzungen des Patienten kommen.**
- **Trennen Sie das Gerät immer vom Strom, bevor Sie bei Wartungsarbeiten auf interne Komponenten zugreifen. Wird das Gerät nicht vom Strom getrennt, besteht Stromschlaggefahr.**
- Die Reparatur, Kalibrierung und Wartung des BLANKETROL-III-Systems sollte von qualifizierten Wartungstechnikern für Medizingeräte, zertifizierten Technikern für biomedizinische Elektronik oder zertifizierten Medizintechnikern, die mit guten Reparaturpraktiken für die Wartung von Medizingeräten vertraut sind, und gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch ausgeführt werden. **Unsachgemäße Reparatur kann zu Beschädigung am BLANKETROL-III-System und Verletzungen des Patienten führen.**
- Ohne vorherige schriftliche Genehmigung von GENTHERM darf dieses Gerät nicht verändert werden. **Andernfalls kann es zu einer Beschädigung am BLANKETROL-III-System und Verletzungen des Patienten kommen.**
- **Bevor das BLANKETROL-III-System nach Reparaturen wieder für Patienten verwendet wird, müssen stets die INBETRIEBNAHME/SYSTEMTESTVERFAHREN aus Abschnitt 2 ausgeführt werden. Unsachgemäße Reparatur und unzulängliche Wartung können zu Schäden am BLANKETROL-III-System und zu Patientenverletzungen führen.**
- Das BLANKETROL-III-System außer Betrieb nehmen, wenn das Außengehäuse oder das Membranbedienfeld Risse aufweisen oder interne Teile freiliegen. **Die Berührung von internen Teilen kann zu Stromschlag oder Verbrennungen am Patient oder Bediener sowie zu Kontakt mit scharfen Kanten führen.**
- Grill und Kondensator sauber und frei von Schmutz und Blockierungen halten. **Verstopfung des Grills oder Kondensators kann zur Überhitzung des Geräts führen, wodurch das Gerät nicht mehr in der Lage sein könnte, ausreichende Therapie zu bieten. Außerdem können zu hohe Oberflächentemperaturen zu Verletzungen an Patient oder Bediener führen. Das Gerät und vor allem den Grill von Vorhängen oder anderen Hindernissen fern halten.**
- Der USB-Anschluss am BLANKETROL-III-System dient zur Datenübertragung an einen Computer. **Jegliche anderweitige Verwendung/andere Anschlüsse können das BLANKETROL System beschädigen.**
- Die Arbeit mit Elektronikplatinen, Steckern und Kabeln erfordert vorsichtigen Umgang. Während des Austauschs einer Elektronikplatine müssen ordnungsgemäße Vorkehrungen gegen **elektrostatische Entladung** ergriffen werden. **Andernfalls kann die Platine beschädigt werden.**
- **Die Verwendung von Zubehör, das nicht in der Bedienungsanleitung und dem Technischen Handbuch angegeben ist, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder geringerer Immunität gegenüber elektromagnetischen Emissionen des BLANKETROL-III-Systems führen.** Dies kann die Kompatibilität des BLANKETROL-III-Systems mit anderen elektrischen Geräten beeinträchtigen. Elektromagnetische Kompatibilität bezieht sich auf elektronische Geräte, die den Betrieb von anderen Geräten unabsichtlich durch Ausstrahlung elektromagnetischer Energie stören.

ACHTUNG

Dieses Gerät darf laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft werden.
Verwenden Sie nur steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde. Kein deionisiertes oder destilliertes Wasser verwenden. Deionisiertes Wasser kann zu Korrosion des Rohrsystems und dessen Komponenten führen. Kein Leitungswasser verwenden. Minerale und Ablagerungen können das Rohrsystem und dessen Komponenten verstopfen.
Keinen Alkohol verwenden. Alkohol kann Abnutzung der Decke und des Geräts hervorrufen.
Nur einen für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassenen Stecker verwenden, da andernfalls die Gefahr eines elektrischen Schlags besteht.
Nicht überfüllen. Überfüllen kann Überlauf verursachen, wenn das Wasser in der Decke bei Abschalten des Systems zurück in das System abläuft.
Das Wasser des BLANKETROL-III-Systems immer in einen Sanitärabfluss ablassen, da biologische Verunreinigungen in der Wasserversorgung des Geräts vorliegen können.
Wenn keine ordnungsgemäßen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, kann bei Handhabung oder Verwendung der Patientensonde Beschädigung durch elektrostatische Entladung auftreten.
Bei allen drahtgeführten, am Patienten angeschlossenen Transducern besteht die Gefahr von Messfehlern, da die verwendeten hochintensiven RF-Energiequellen lokale Überhitzungen und potenzielle Schäden verursachen können. Eine solche Quelle ist z. B. ein unzureichend geerdetes elektrochirurgisches Gerät, bei dem die kapazitiv gekoppelten Ströme auf alternativen Leitungswegen durch Sondenkabel und verbundene Instrumente abgeleitet werden können. Dies kann zu Verbrennungen am Patienten führen. Wann immer möglich, vor Inbetriebnahme des elektrochirurgischen Geräts die Sonde vom Patientenkontakt lösen.
Sonden oder Anschlusskabel nicht in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls können die Sonden beschädigt werden.
Wurde das Gerät auf der Seite liegend transportiert, das Gerät vor dem Betrieb zwölf (12) Stunden aufrecht stehend ruhen lassen, damit sich das Kälteöl setzen kann.
Für den sicheren Umgang mit und den Gebrauch von Chemikalien bitte die Herstelleranweisungen beachten.
Keinen Anschluss am USB-Port vornehmen, während das Gerät auch am Patient angeschlossen ist. Diesen Anschluss und den Patienten nicht gleichzeitig berühren. Dies könnte zu Verletzungen am Patienten führen.
Bei Verwendung von Reinigungs- und Dekontaminierungsverfahren, die nicht von GENTHERM empfohlen wurden, erst bei GENTHERM erfragen, ob diese Verfahren für das System geeignet sind.
Die Arbeit mit Elektronikplatinen, Steckern und Kabeln erfordert vorsichtigen Umgang. Während des Austauschs einer Elektronikplatine müssen ordnungsgemäße Vorkehrungen gegen elektrostatische Entladung ergriffen werden. Andernfalls kann die Platine beschädigt werden.
Wenn das System auf eine der Automatikbetriebsarten eingestellt ist, schaltet es ab und aktiviert den Alarm SONDE PRÜFEN (CHECK PROBE), wenn die Temperatur des Patienten unter 30,0°C (86°F) sinkt. Die Patiententemperatur muss auf über 30,0°C (86°F) steigen, bevor das Gerät erneut im Automatikbetrieb gestartet werden kann. Das Gerät darf im manuellen Betrieb betrieben werden, um den Patienten auf über 30 °C (86 °F) zu erwärmen. Mögliche Unterbrechung der Therapie.
Nie unzulässige Decken oder Schläuche verwenden.
GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.

ABSCHNITT 1. EINFÜHRUNG

1-0. ALLGEMEINE SICHERHEITSVORKEHRUNGEN

Maximale Sicherheit des Patienten während des Einsatzes des Hyper-Hypothermie-Systems BLANKETROL III wird nur durch weit reichende Kenntnisse und Verständnis des Systems sowie seiner korrekten Anwendung und des Betriebs während des Gebrauchs erreicht. Jede Person, die für den Gebrauch oder die Anweisung zum Gebrauch des Systems verantwortlich ist, wie Ärzte, Krankenschwestern, Techniker und Bediener, muss diese Bedienungsanleitung sowie alle Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise vor dem Gebrauch lesen und verstehen. Es wird empfohlen, dieses Handbuch mindestens alle 6 Monate zur Auffrischung der Kenntnisse über sicheren Betrieb und sichere Anwendung erneut zu lesen. **Zur Vermittlung von ausreichenden Kenntnissen und für richtiges Verständnis ist auf Anfrage Schulung am Einsatzort möglich.**

1-1. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DES BLANKETROL III SYSTEMS

VERWENDUNGSZWECK

Das Blanketrol III System ist ein Hyper-/Hypothermie-Temperaturmanagementsystem, mit dem die Temperatur des Patienten durch einen geleiteten Wärmeaustausch gesenkt oder erhöht und/oder die gewünschte Temperatur aufrechterhalten wird. Das System besteht aus einem Heizelement, einem Kompressor, einer Umwälzpumpe sowie Decken/Matten.

BLANKETROL III Modell 233

Einstellungen oder Kalibrierungen während des Einsatzes zur Beibehaltung der präzisen Platinenmessung von Temperatur- und Temperaturgrenzwerten sind bei diesem Gerät nicht erforderlich.

Steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, wird erhitzt bzw. gekühlt und vom Gerät zu einer Decke gepumpt. Die Decke* liegt unter und/oder auf dem Patienten und ist so ausgelegt, dass das Wasser durch die Decke strömt und dann zum Gerät zurückkehrt.

Strömt Wasser mit einer niedrigeren Temperatur als die Temperatur des Patienten durch die Decke, besteht der gewünschte Effekt in der Senkung der Temperatur des Patienten. Strömt Wasser mit einer höheren Temperatur als die Temperatur des Patienten durch die Decke, besteht der gewünschte Effekt in der Anhebung der Temperatur des Patienten.

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es basierend auf der Temperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System (*MANUELLE KONTROLLE*) oder basierend auf der Temperatur des Patienten (*Automatische Kontrolle*) arbeitet. Die drei automatischen Modi sind:

- 1) *AUTOMATISCHE KONTROLLE*
- 2) *GRADIENT 10C SMART MODUS*
- 3) *VARIABLE GRADIENT SMART MODUS*

Das BLANKETROL-III-System kann auch zur Überwachung der Temperatur des Patienten (*ÜBERWACHUNGSBETRIEB*) eingesetzt werden.

Das BLANKETROL-III-System ist für den Einsatz bei Umgebungstemperaturen von 15 °C bis 30 °C (59 °F – 86 °F) bestimmt. Die maximal erwartete Oberflächentemperatur beträgt 41 °C (105,8 °F).

* Die empfohlene(n) Decke(n) werden in der Betriebsanleitung und dem Technischen Handbuch beschrieben.

1-2. PHYSISCHE BESCHREIBUNG DER BLANKETROL-III-EINHEIT

Für technische Daten und Zertifizierungen des BLANKETROL-III-Systems siehe Abschnitt (5).

1-2.1. Externe Merkmale - Vorderansicht

Die externen Funktionsmerkmale in Abbildung (1-1) des BLANKETROL-III-Systems lassen sich wie folgt beschreiben:

- A. Das Bedienfeld besteht aus druckempfindlichen Sensortasten, neun LED-Anzeigen, einer LCD-Anzeige und zwei LED-Displays. Abschnitt (1-2.4) enthält eine ausführlichere Beschreibung des Membranbedienfelds.
- B. Über den Schalengriff kann der Bediener das Gerät greifen, um es zu bewegen.
- C. Der Netzschalter ist ein Kippschalter, der oben mit „I“ (Ein) und unten mit „O“ (Aus) markiert ist. Der Schalter leuchtet grün, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Ein Schutzschalter ist in den Schalter integriert, um gegen Überlastbedingungen zu schützen.
- D. Das Staufach klappt von oben heraus, um Platz für die Aufbewahrung von Gegenständen wie Sonden, Anschlusskabel, Anschlussschläuche, den Ablassschlauch und die Bedienungsanleitung zu bieten.
- E. Durch den Grill wird Luft in das Gerät gesogen, die dann über den Kondensator strömt. Die Luft tritt dann durch die Unterseite des Geräts wieder aus. Der Grill und Kompressor sollten frei von Blockierungen gehalten und regelmäßig wie in der Bedienungsanleitung und dem Technischen Handbuch beschrieben gereinigt werden.
- F. Die Stoßschutzleiste verläuft um den unteren Rand des Geräts und schützt das Gerät sowie die Wände.
- G. Vier Lenkrollen gestatten ein leichtes Bewegen des Systems und verhindern ein Umfallen. Das System ist mit zwei sperrbaren Rollen ausgestattet, um ein unbeabsichtigtes Bewegen während des Betriebs zu verhindern.

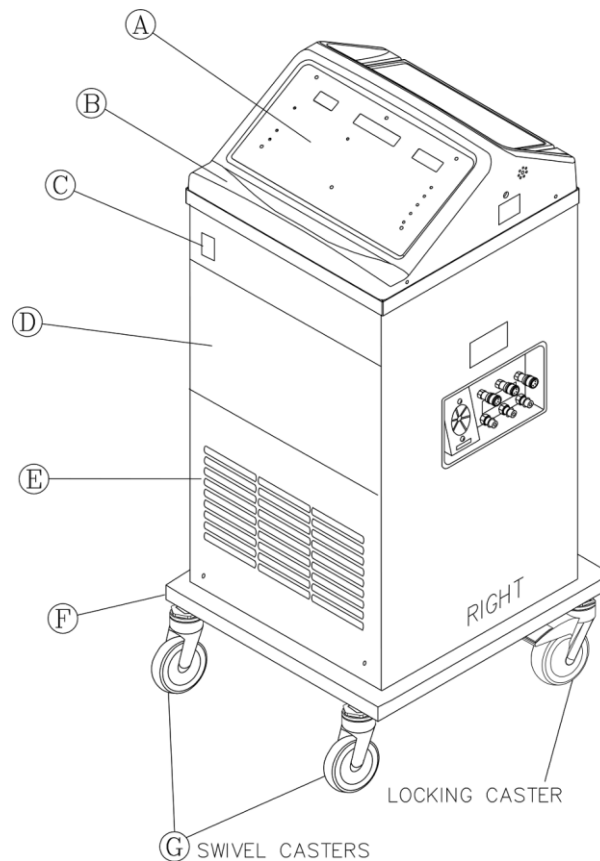


ABBILDUNG 1-1. BLANKETROL III - VORDERANSICHT

1-2.2. Externe Merkmale – Rechte Seitenansicht

Die externen Funktionsmerkmale in Abbildung (1-2.) des BLANKETROL-III-Systems lassen sich wie folgt beschreiben:

- A. Die Wasserdurchflussanzeige besteht aus einem Flügelrad, das im Strom des zirkulierenden Wassers eingetaucht ist und ein Fenster nach außen aufweist. Wenn Wasser durch das System strömt, fließt es über das Flügelrad und lässt dieses sich drehen (wie ein Windrad). Die Wasserdurchflussanzeige liefert eine optische Anzeige der allgemeinen Strömungsgeschwindigkeit des Wassers. Läuft zum Beispiel Wasser im System um, aber der Anschlussschlauch ist geklemmt, ist die Wasserströmung gedrosselt. Die Behinderung des Wasserdurchflusses verringert die Geschwindigkeit des Flügelrads. Bei einer vollkommenen Blockierung des Wasserstroms stoppt das Flügelrad vollständig.
- Die Wasserdurchflussanzeige dreht sich nur, wenn eine Decke oder ein Umgehungsschlauch am Gerät angeschlossen ist. Sie dreht sich nicht, während das Wasser intern zirkuliert, um das Wasser auf die vom Bediener gewählte Temperatur vorzuheizen.
- B. Die Luftschlitze an der rechten und linken Seite des Geräts sorgen für die Luftzirkulation für den Mikroprozessor.
- C. Die vier Hutschrauben rechts und links am Gerät befestigen das Oberteil am Unterteil.
- D. Die 1/4 Zoll Buchse des Patienten dient als Anschluss für die Sonde der 400 Serie an dem System. Es kann nur jeweils eine Patientensonde angeschlossen sein.
- E. Drei Schnelltrennkupplungen mit Innengewinde für den Rücklauf in der oberen Reihe sind für das Einströmen von Wasser bestimmt, wenn die Einschraubverschraubung des Anschlussschlauchs befestigt ist.
- F. Die drei Schnelltrennkupplungen mit Außengewinde für den Auslass in der unteren Reihe sind für das Ausströmen von Wasser bestimmt, wenn die Aufschraubverschraubung des Anschlussschlauchs befestigt ist.
- G. Das Netzkabel mit einem Stecker für medizinische Geräte darf nur an einer ordnungsgemäß geerdeten Steckdose für medizinische Geräte angeschlossen werden. Abschnitt (5.) enthält die elektrischen Daten.
- H. Das Isolierungsetikett gibt an, dass das BLANKETROL-III-System und die Decke (angewandtes Teil) als System eine BF-Klassifizierung aufweisen. Ein Kontakt mit anderen Teilen (d. h. den Schnelltrennkupplungen) zur gleichen Zeit wie ein Kontakt mit dem Patienten macht die BF-Klassifizierung ungültig.

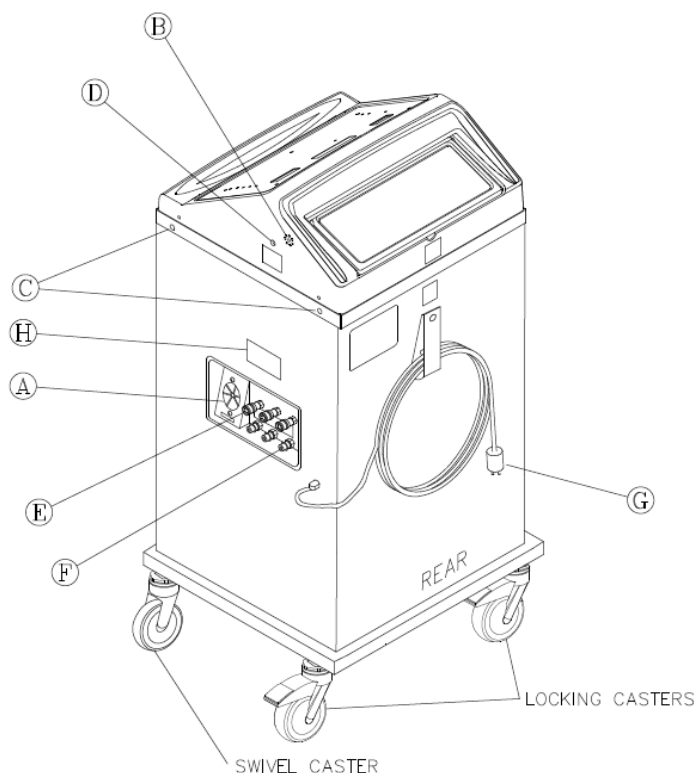


ABBILDUNG 1-2. BLANKETROL III - RECHTE SEITENANSICHT

1-2.3. Externe Merkmale – Rückansicht

Die externen Funktionsmerkmale in Abbildung (1-3.) des BLANKETROL-III-Systems lassen sich wie folgt beschreiben:

- A. Das Typenschild enthält die elektrischen Voraussetzungen des BLANKETROL-III-Systems und gibt die Serien- und Modellnummern der Einheit an.
- B. Die Luftschlitze an der rechten und linken Seite des Geräts sorgen für die Luftzirkulation für den Mikroprozessor.
- C. Mit dem Nylonband wird das gewundene Netzkabel gesichert und aufbewahrt, wenn es nicht in Gebrauch ist.
- D. Das hintere Schließblech ist mit vier Schrauben befestigt und bietet Zugang auf das Innere des Geräts. Die Rückwand wird entfernt, um Wartung, Reparatur oder Austausch von Teilen vorzunehmen.
- E. An der Wasserfüllöffnung gießt der Bediener zum Füllen des Behälters steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, in das Gerät.
- F. Die Bedienungsanleitung ist direkt auf dem hinteren Deckel des Geräts aufgedruckt. Damit kann der Bediener die Anweisungen deutlich sehen und das Gerät effizient bedienen.
- G. Der USB-Anschluss dient zur Datenübertragung.

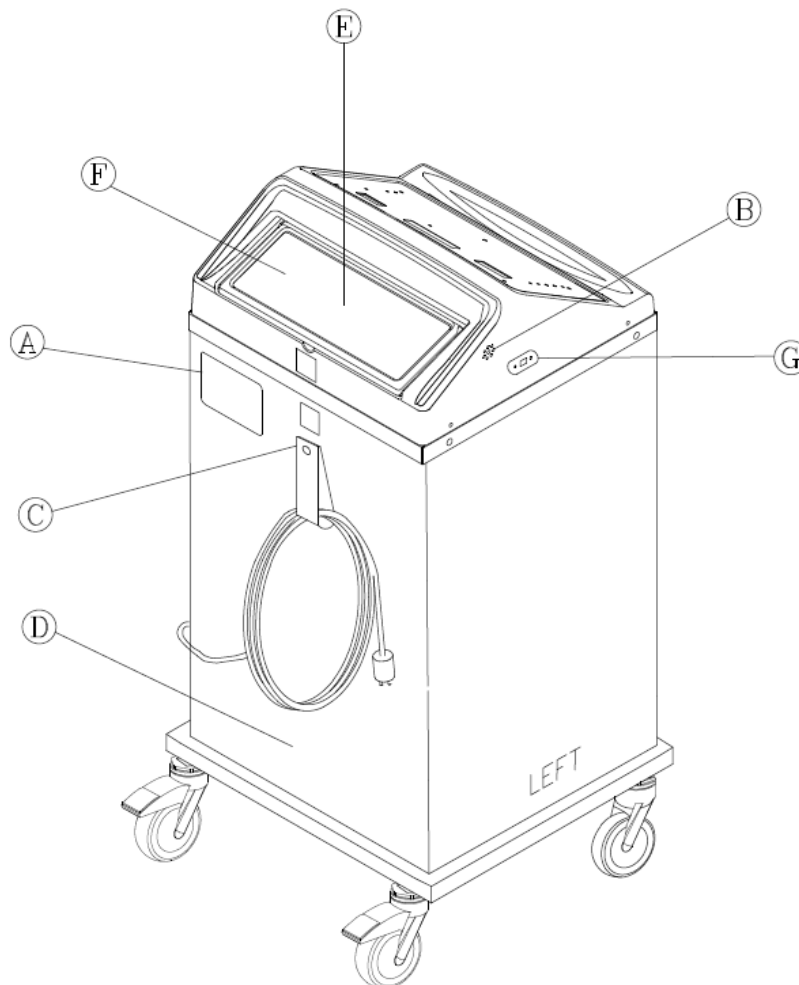


ABBILDUNG 1-3. BLANKETROL III - RÜCKANSICHT

1-2.4. Beschreibung des Membran-Bedienfeldes des BLANKETROL-III-Systems

Abbildung (1-4.A.) für Englisch und (1-4.B) für Symbole zeigen das Membranbedienfeld. Es besteht aus druckempfindlichen Sensortasten und LED-Anzeigen. Das Membranbedienfeld ist wie folgt unterteilt:

- A. Das Display WATER (WASSER) zeigt die Wassertemperatur im BLANKETROL-III-System an.
- B. Über die Taste MANUAL CONTROL (MANUELLE KONTROLLE) wird die Betriebsart MANUELLER BETRIEB aktiviert. Diese Betriebsart beruht auf der Wassertemperatur im BLANKETROL-III-System im Verhältnis zu der gewünschten Solltemperatur.
- C. Die mittlere digitale LCD-Anzeige meldet den Status des Geräts, gibt den Sollwert an und/oder zeigt Änderungen, die der Bediener vornehmen sollte. Sie wird als Statusanzeige bezeichnet. Die möglichen Statusanzeigen sind im Abschnitt (3-10.) aufgeführt.
- D. Die Taste TEMP SET (TEMP-EINSTELLUNG) und die Pfeiltasten nach oben und unten dienen zur Einstellung der Sollwertanzeige, wie auf der LCD-Anzeige angezeigt.
- E. Die Digitalanzeige mit der Aufschrift PATIENT zeigt die Temperatur des Patienten.
- F. Über die Taste AUTO CONTROL (AUTOM. KONTROLLE) wird die Betriebsart *AUTOMATISCHE KONTROLLE* aktiviert.
- G. Über die Taste GRADIENT 10C (GRADIENT 10C) wird die Betriebsart *GRADIENT 10C* aktiviert.
- H. Über die Taste GRADIENT VARIABLE (VARIABLER GRADIENT) wird die Betriebsart *VARIABLER GRADIENT* des Systems aktiviert.
- I. Über die Taste SMART (INTELLIGENT) wird der *SMART MODUS* in den entsprechenden Betriebsarten aktiviert.
- J. Über die Taste MONITOR ONLY (ÜBERWACHUNG) wird die Temperatur des Patienten ohne Erwärmen, Kühlen oder Zirkulation des Wassers überwacht.
- K. Die mit TEST INDICATORS (ANZEIGETEST) und SILENCE ALARM (ALARM STUMM) beschrifteten Schalter dienen zur Bestätigung, dass alle Anzeigen auf dem Membranbedienfeld funktionieren und zur Stummschaltung des Alarms unter bestimmten Bedingungen.
- L. Das Symbol POWER FAILURE (STROMAUSFALL) blinkt mit der roten LED links vom Symbol und sendet ein akustisches Alarmsignal, wenn das Gerät die Stromversorgung verliert oder die Stromversorgung unterbrochen und wiederhergestellt wurde, das Gerät aber den vorherigen Betrieb nicht wiederaufnimmt.
- M. Das Symbol LOW WATER (WASSER NIEDRIG) weist darauf hin, dass der Wasserstand im System niedrig ist. Die rote LED blinkt links neben dem Symbol, ein akustischer Alarm ertönt und auf der Statusanzeige erscheint "LOW WATER" (WASSER NIEDRIG). Siehe Abschnitt (3-12-D. Low Water / Wasser niedrig).
- N. Mit der C/F-Taste kann der Bediener die Maßeinheit Celsius oder Fahrenheit für die Funktion der Einheit wählen. Diese Funktion steht nur bei den 115 V BLANKETROL-III-Systemen zur Verfügung.

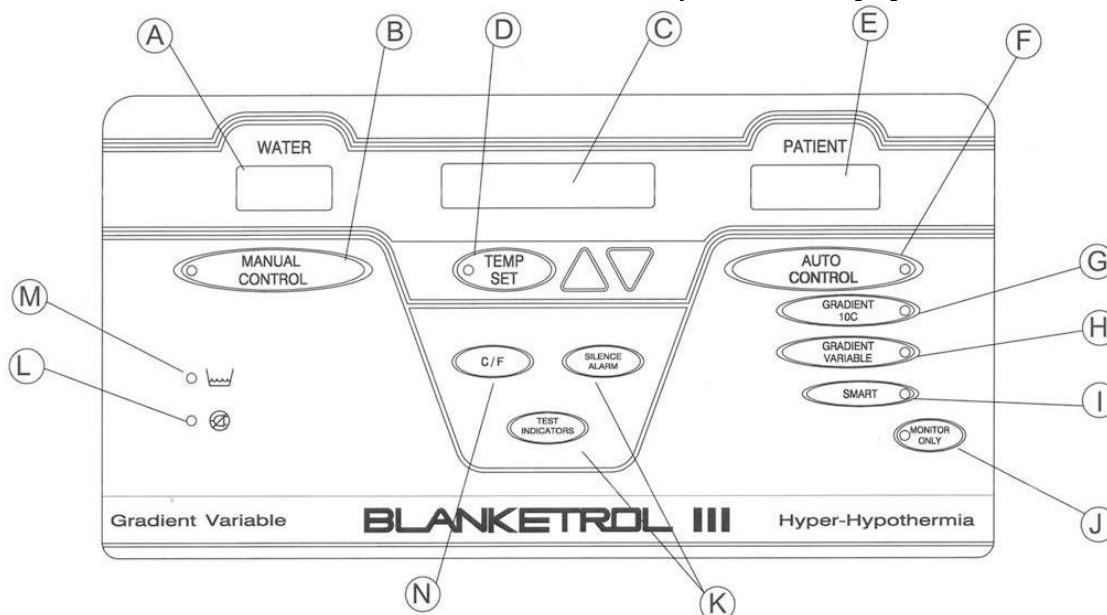


ABBILDUNG 1-4.A. BLANKETROL III - MEMBRANBEDIENFELD (Englisch)

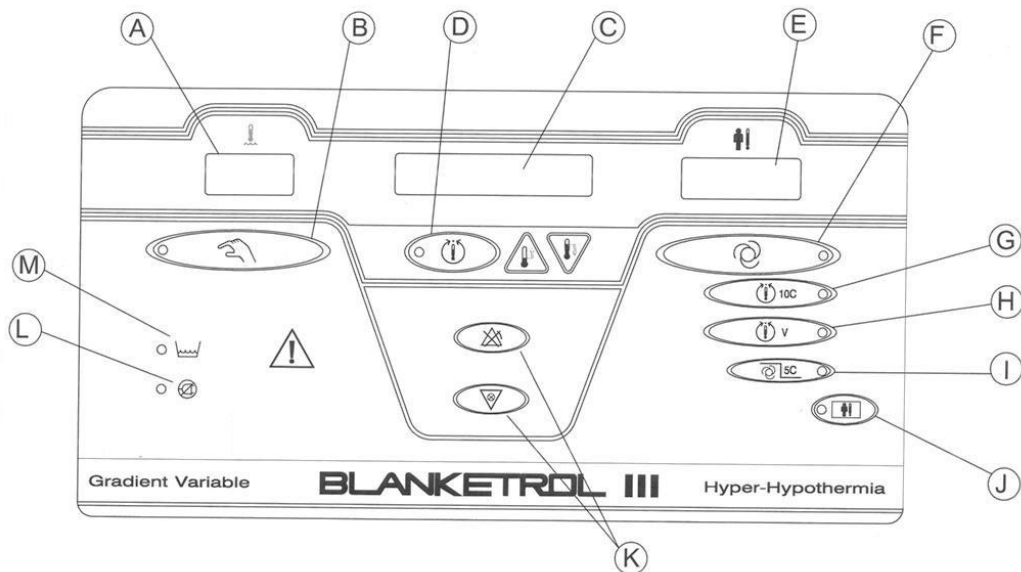


ABBILDUNG 1-4.B. BLANKETROL III - MEMBRANBEDIENFELD (Symbole)

1-3. BENÖTIGTES ZUBEHÖR

Erforderlich zum Betrieb des BLANKETROL-III-Systems sind Decken, die für die Zirkulation von warmem oder kaltem sterilem Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, bestimmt sind, ein Anschlussschlauch mit Schnelltrennkupplungen mit Innen- und Außengewinde, sowie eine Thermistorsonde der Serie 400, falls automatische Betriebsarten genutzt werden sollen. Nur von GENTHERM genehmigtes Zubehör verwenden, einschließlich der Maxi-Therm®, Maxi-Therm Lite®, PlastiPad®, Gelli-Roll® und KoolKit® Produktfamilien und dem HeadWrap. Weitere Details des BLANKETROL-III-Systems und des Zubehörs sind in der Betriebsanleitung und dem Technischen Handbuch aufgeführt.

1-4. FUNKTION DES USB-ANSCHLUSSES

Siehe GENTHERM-Handbuch 57059 für Anleitungen und Gebrauch der BLANKETROL-III-Daten-Export-Software.

ACHTUNG

- Keinen Anschluss am USB-Port vornehmen, während das Gerät auch am Patient angeschlossen ist. Diesen Anschluss und den Patienten nicht gleichzeitig berühren. Dies könnte zu Verletzungen am Patienten führen.

VORSICHT

- Der USB-Anschluss am BLANKETROL-III-System dient zur Datenübertragung an einen Computer. **Jegliche anderweitige Verwendung/andere Anschlüsse können das BLANKETROL System beschädigen.**

1-5. FUNKTIONSBESCHREIBUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS

1-5.1. Funktionsprinzip

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es basierend auf der Wassertemperatur (**MANUELLE KONTROLLE**) oder basierend auf der Temperatur des Patienten (**AUTOMATISCHE KONTROLLE**) über Servoregelung arbeitet. Die drei automatischen Modi sind:

1. **AUTOMATISCHE KONTROLLE**
2. **GRADIENT-10C-SMART-MODUS**
3. **VARIABLE GRADIENT-SMART-MODUS**

Im Modus **MANUELLE KONTROLLE** wählt der Bediener die Temperatur des zirkulierenden Wassers. Das Gerät erwärmt oder kühlt das Wasser, um die gewählte Temperatur zu erreichen. Der Bediener kann die Solltemperatur (in diesem Fall die Wassertemperatur) ändern. Für diesen Modus ist keine Temperatursonde am Patienten erforderlich. Die Patiententemperatursonde kann angebracht und zur genauen Überwachung der Patiententemperatur verwendet werden, allerdings steuert oder verändert sie die Wassertemperatur **nicht**.

Hinweis: Die niedrigste Wassertemperatur beträgt 4 °C
Die höchste Wassertemperatur beträgt 42 °C

Die Patiententemperatur und der Zustand der Haut sollten genau überwacht werden. Längeres Überschreiten von 40 °C kann zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.

MANUELLE KONTROLLE wird empfohlen für:

- Vorkonditionieren des Wassers auf die gewünschte Wassertemperatur vor Beginn der Therapie,
- Fieberkontrolle bei Patienten, bei denen keine kontinuierliche Kerntemperaturüberwachung durchgeführt werden kann,
- Perioperative Normothermie oder Erwärmung von Patienten, die keine kontinuierliche Kerntemperaturüberwachung benötigen.

Basierend auf den aktuellen Empfehlungen sollte **MANUELLE KONTROLLE** für Targeted Temperature Management (TTM) vermieden und stattdessen die Servoregelung (ein Automatikmodus) verwendet werden.

In der Betriebsart **AUTOMATISCHE KONTROLLE** wählt der Bediener die gewünschte **Patienten-Solltemperatur** (basierend auf ärztlichen Anweisungen und/oder Krankenhausrichtlinien). Damit diese Funktion ausgeführt werden kann, muss dem Patienten eine kompatible Temperatursonde der Serie 400 zur Kerntemperaturüberwachung eingeführt werden. Das Kabel der Serie 400 verbindet die Sonde mit dem Blanketrol III. Das Gerät misst die Temperatur des Patienten und vergleicht sie mit der gewählten Patienten-Solltemperatur. Je nachdem, ob die Temperatur des Patienten unter oder über der Solltemperatur liegt, wird die Wassertemperatur angepasst (heizen oder kühlen), um die Patienten-Solltemperatur zu erreichen – dies wird als Servoregelung bezeichnet. Der Bediener muss die Wassertemperatur in diesem Modus **NICHT** selbst einstellen. Wenn die Kerntemperatur des Patienten die gewählte Patienten-Solltemperatur erreicht, schaltet sich das Gerät laufend ein und aus, um diese Solltemperatur beizubehalten. Wenn das Gerät in der Betriebsart **AUTOMATISCHE KONTROLLE** kühlt, kann die Wassertemperatur ggf. auf 4 °C absinken. Umgekehrt kann die Wassertemperatur ggf. auf 42 °C ansteigen, wenn das Gerät heizt. Dies ermöglicht eine schnelle und dynamische Veränderung der Patiententemperatur.

Hinweis: Die niedrigste Wassertemperatur beträgt 4 °C
Die höchste Wassertemperatur beträgt 42 °C

Die Patiententemperatur und der Zustand der Haut sollten genau überwacht werden. Längeres Überschreiten von 40 °C kann zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.

Die Betriebsart **AUTOMATISCHE KONTROLLE** wird für schnelle und dynamische Temperaturänderungen empfohlen:

- Patienten, die wegen Kälte-Zitterns (Frösteln) behandelt werden

- Größere Patienten mit dichter Körpermasse
- Patienten, die einen Entzug durchlaufen oder einen erhöhten Stoffwechsel haben
- Aufrechterhaltung der perioperativen Normothermie
- Targeted Temperature Management (TTM) – Die aktuellen Richtlinien empfehlen Servoregelung (Automatik-Betriebsarten) für alle TTM-Verfahren)

Der **SMART MODE** sollte immer in Verbindung mit den GRADIENTEN-Betriebsarten verwendet werden. Es handelt sich um einen Backup-Modus, der die Einschränkungen der GRADIENTEN-MODI verändern kann, wenn Patienten sich in die falsche Richtung von der beabsichtigten Therapie bzw. Patienten-Solltemperatur erwärmen oder kühlen. Der **SMART-MODUS** verhindert, dass die Wassertemperatur der Patiententemperatur folgt, um die GRADIENTEN-Einschränkung aufrechtzuerhalten, wenn sie in die falsche Richtung der beabsichtigten Therapie geht. Im SMART-Modus analysiert das Gerät alle 30 Minuten die Patienten-Solltemperatur und die tatsächliche Patiententemperatur. Wenn die Temperatur des Patienten nicht der eingestellten Solltemperatur entspricht, öffnet die Software den GRADIENTEN-Versatz (Offset) um 5, so dass die Wassertemperatur um weitere 5 °C von der gewählten GRADIENTEN-Versatz-Einstellung abweichen kann. Dies geschieht alle 30 Minuten, bis der Patient seine Solltemperatur erreicht. Wenn der Patient die Solltemperatur erreicht, kehrt das Gerät zur ursprünglichen Einstellung des GRADIENTEN-MODUS zurück und die Wassertemperatur ändert sich allmählich, um den ursprünglichen Versatz (Offset) wiederzugeben.

Wenn die Temperatur des Patienten außerhalb der gewählten Patienten-Solltemperatur liegt, erfolgt von seiten des Blanketrol III keinerlei Alarm oder anderer Hinweis. Es wird empfohlen, ein zusätzliches Temperaturüberwachungssystem zu verwenden, um Alarmparameter einzustellen, die den Bediener warnen, wenn die Patiententemperatur außerhalb des zulässigen Bereichs liegt.

ACHTUNG: GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.

Der **GRADIENT 10C SMART MODE** wird wie der AUTO CONTROL MODE servogeregelt und arbeitet ähnlich. Das Gerät überwacht die Patiententemperatur und passt die Wassertemperatur an, um die gewünschte Patienten-Solltemperatur zu erreichen bzw. beizubehalten. Der Unterschied dieser Betriebsart besteht darin, dass die Wassertemperatur nur 10 °C von der tatsächlich gemessenen Temperatur des Patienten abweicht. Diese Einschränkungen ermöglichen es dem Gerät, die Temperatur des Patienten schrittweise an die gewählte Patienten-Solltemperatur anzupassen bzw. die Temperatur des Patienten enger zu kontrollieren, um ein „Überschwingen“ sowie Temperaturschwankungen bei größeren Patienten zu begrenzen. Wenn die Kerntemperatur des Patienten die gewählte Patienten-Solltemperatur erreicht, schaltet sich das Gerät laufend ein und aus, um die Wassertemperatur innerhalb von 10 °C von der Patienten-Solltemperatur zu halten.

Zur Erinnerung: Die Schwankungen der Patiententemperatur bei der Oberflächenkühlung sind normal und liegen meist im Bereich von 0,5 °C. Das Fehlen von Schwankungen könnte auf geringe Stoffwechselaktivität hinweisen.

Hinweis: Die niedrigste Wassertemperatur beträgt 4 °C
Die höchste Wassertemperatur beträgt 42 °C

Die Patiententemperatur und der Zustand der Haut sollten genau überwacht werden. Längeres Überschreiten von 40 °C kann zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.

Die Betriebsart **GRADIENT 10C SMART MODE** wird für die schrittweise oder kontrollierte Temperaturänderung empfohlen:

- Neugeborene und kleine Patienten
- Patienten, die ihre Solltemperatur überschreiten
- Patienten mit niedrigem Stoffwechsel oder stark sedierte Patienten

Der **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** wird wie der AUTO CONTROL MODE servogeregelt und arbeitet ähnlich wie der GRADIENT 10C SMART MODE. Das Gerät überwacht die Temperatur des Patienten und passt die Wassertemperatur an, um die gewählte Patienten-Solltemperatur zu erreichen/beizubehalten. Der Unterschied dieser Betriebsart besteht darin, dass der Bediener den variablen Versatz (Offset, zwischen 0 °C und 33 °C) zwischen der

Patiententemperatur und der Wassertemperatur auswählt. **Der Einstellwert „0“ wird nicht empfohlen. Diese Einstellung ermöglicht es lediglich, dass das Wasser der tatsächlichen Patiententemperatur nachläuft, so dass die Therapie dem Patienten möglicherweise nicht ausreichend zugeführt wird.** Die kleineren Einstellwerte des **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** von 1-4 erwärmen oder kühlen den Patienten aufgrund von Unterschieden bzw. Schwankungen zwischen der Patientenkerntemperatur und der Temperatur der Hautoberfläche möglicherweise nicht ausreichend. Diese Einschränkungen ermöglichen es dem Gerät, die Temperatur des Patienten schrittweise an die gewählte Patienten-Solltemperatur anzupassen bzw. die Temperatur des Patienten enger zu kontrollieren, um ein „Überschwingen“ sowie Temperaturschwankungen bei größeren Patienten zu begrenzen. Wenn die Kerntemperatur des Patienten die gewählte Patienten-Solltemperatur erreicht, schaltet sich das Gerät laufend ein und aus, um die Wassertemperatur innerhalb eines bestimmten Temperaturbereichs (nach dem eingestellten VARIABLE-Versatz) von der Patienten-Solltemperatur zu halten.

Zur Erinnerung: Die Schwankungen der Patiententemperatur bei der Oberflächenkühlung sind normal und liegen meist im Bereich von 0,5 °C. Das Fehlen von Schwankungen könnte auf geringe Stoffwechselaktivität hinweisen.

Hinweis: Die niedrigste Wassertemperatur beträgt 4 °C

Die höchste Wassertemperatur beträgt 42 °C

Die Patiententemperatur und der Zustand der Haut sollten genau überwacht werden. Längeres Überschreiten von 40 °C kann zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen.

Der **VARIABLE GRADIENT-SMART-MODUS** wird für eine allmähliche oder kontrollierte Temperaturänderung empfohlen:

- Neugeborene und kleine Patienten
- Patienten, die ihre Solltemperatur überschreiten
- Patienten mit niedrigem Stoffwechsel oder stark sedierte Patienten

Die Taste **TEMP SET** wird verwendet, um alle Therapien zu ändern und den Betrieb des Geräts zu unterbrechen, indem das zirkulierende Wasser aus der/den Decke(n) bzw. der/den Auflage(n) zurück zum Gerät geleitet wird. Der Betrieb des Geräts kann unterbrochen werden, um Wasser nachzufüllen, Decken oder Schläuche auszutauschen, radiologische Untersuchungen durchzuführen oder die Therapie zu beenden. Um die Funktion des Geräts wieder aufzunehmen, drückt der Bediener eine der Tasten **MANUAL**, **AUTO- CONTROL** oder **10C GRADIENT**.

Wenn der **GRADIENT VARIABLE SMART MODE** verwendet wird und die Pflegekraft die Therapie unterbrechen möchte, ist anstelle der Taste **TEMP SET** die Taste **GRADIENT VARIABLE** zu drücken. Dadurch wird die Therapie unterbrochen und das zirkulierende Wasser aus der/den Decke(n) bzw. Auflage(n) wieder an das Gerät zurückgeführt. Wenn Sie bereit sind, das Gerät neu zu starten, drücken Sie erneut die Taste **GRADIENT VARIABLE**, und die ursprüngliche Einstellung bleibt erhalten. **Wenn jedoch die Betriebsart GRADIENT VARIABLE verwendet, aber anschließend durch Drücken der Taste TEMP SET angehalten wird, wird der VARIABLE-Versatz (Offset) gelöscht und auf 0 zurückgesetzt.** Um den Versatz (Offset) des **GRADIENT VARIABLE** neu zu programmieren, drücken Sie die Taste **GRADIENT VARIABLE**, um die Funktion neu zu starten.

ABSCHNITT 2. ALLGEMEINE VORBEREITUNG DES BLANKETROL III SYSTEMS

2-1. EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel beschreibt die Verfahren zur Vorbereitung des BLANKETROL-III-Systems für den allgemeinen Gebrauch. Hierzu gehört das Auspacken der Lieferung, der Aufbau aller Geräte und das Ausführen eines Testverfahrens. Dieser Abschnitt beschreibt auch die Standardsicherheitsvorkehrungen und Patientenvorbereitung/Behandlung am Krankenbett bei Verwendung der Hyper-Hypothermie-Decke(n). Technische Unterstützung ist auf Anfrage erhältlich.

2-2. AUSPACKEN DER LIEFERUNG

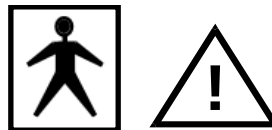
Die Bedienungsanleitung und das Technische Handbuch enthalten Details.

2-3. ERSTE INBETRIEBNAHME/SYSTEMTESTVERFAHREN

Die Bedienungsanleitung und das Technische Handbuch enthalten Details.

2-3.1. Prüfung und Aufbau des Geräts

- A. Das BLANKETROL-III-System auf eine freie Arbeitsfläche mit Anschluss an eine Stromquelle und einer Umgebungstemperatur von 15°C – 30°C (59°F – 86°F) platzieren. Das Gerät so aufstellen, dass das Membranbedienfeld zum Bediener zeigt.
- B. Das BLANKETROL-III-System einer Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Teile fehlen und keine Beulen oder Löcher vorliegen.
- C. Das Netzkabel auf Schnitte oder freiliegende Drähte und den Netzstecker auf verbogene oder fehlende Kontakte untersuchen.
- D. Abschnitt (1-2.) lesen, um die Funktionsmerkmale des BLANKETROL-III-Systems zu identifizieren.
- E. Folgende Geräte und Zubehör holen und anordnen:
 - 1. Hyper-Hypothermie-Decke(n)
 - 2. Anschluss Schlauch mit Schnelltrennkupplungen bei Verwendung von Einwegdecke(n).
 - 3. Thermistor-Sonden der 400 Serie / Anschlusskabel, wie in der Bedienungsanleitung und dem Technischen Handbuch beschrieben.
- F. Nehmen Sie den Deckel der Wasserfüllöffnung ab und gießen ca. 7,6 Liter steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, in den Vorratsbehälter. Stoppen, wenn das Wasser das Sieb erreicht, das am Boden der Wassereinfüllöffnung zu sehen ist.



- G. Das BLANKETROL-III-System und die Decke (angewandtes Teil) haben als System eine BF-Klassifizierung. Ein Kontakt mit anderen Teilen (d. h. den Schnelltrennkupplungen) zur gleichen Zeit wie ein Kontakt mit dem Patienten macht die BF-Klassifizierung ungültig.
- H. Die Decke(n) durch Befestigen der Schnelltrennkupplung des Anschluss Schlauchs mit Innengewinde an einer Auslasskupplung mit Außengewinde (an der unteren Reihe) des Geräts anschließen. Die Schnelltrennkupplung des Anschluss Schlauchs mit Außengewinde an einer Rücklaufkupplung mit Innengewinde (an der oberen Reihe) des Geräts befestigen. Jede Decke muss an einen Auslass und an einen Rücklauf angeschlossen werden.

Zum Befestigen der Kupplungen:

- 1. Die Kupplung mit Innengewinde des Anschluss Schlauchs greifen.
 - 2. Den Bund zurück in Richtung Schlauch schieben.
 - 3. Die Kupplung mit Innengewinde auf die Kupplung mit Außengewinde des Geräts stecken.
 - 4. Den Bund einschnappen und in seine ursprüngliche Position zurückkehren lassen.
 - 5. Vorsichtig am Anschluss Schlauch ziehen, um eine formschlüssige Verbindung sicherzustellen.
 - 6. Als nächstes schieben Sie den Bund eines weiblichen Rücklauf Schlauchs am Gerät mit einer Hand zurück.
 - 7. Mit der anderen Hand die Kupplung mit Außengewinde des Anschluss Schlauchs einsetzen.
 - 8. Den Bund der Rücklaufkupplung mit Innengewinde lösen.
 - 9. Die Kupplung mit Außengewinde schieben, bis sie einschnappt.
 - 10. Vorsichtig am Anschluss Schlauch ziehen, um eine formschlüssige Verbindung sicherzustellen.
- I. Die Decke muss flach ausgebreitet sein, und der Anschluss Schlauch zum Gerät darf nicht gequetscht oder verdreht sein.

- J. Der Netzschalter des Geräts muss in der Stellung „O“ stehen (Gerät ausgeschaltet).
- K. Den Stecker in eine korrekt geerdete Steckdose für den Anschluss von medizinischen Geräten stecken.

2-3.2. Ein Systemtest-Verfahren ausführen.

Die Bedienungsanleitung und das Technische Handbuch enthalten Details.

2-4. GERÄTE- UND PATIENTENBEZOGENE VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Gerät benötigt Wasser und Strom zum Betrieb.

Der Abschnitt „Warnungen und Vorsichtshinweise“ enthält eine vollständige Liste der Warnungen und Vorsichtshinweise für das BLANKETROL-III-System.

- A. Wann immer das Gerät einen Alarm abgibt, muss der Bediener unverzüglich die Statusanzeige überprüfen und entsprechend handeln, beispielsweise Wasser zugeben, außer Betrieb nehmen, die Sonde prüfen usw.
 - B. Das BLANKETROL-III-System ist mit einem Schutzschalter im Ein/Aus-Schalter ausgerüstet, um gegen Stromüberlast zu schützen.
-

2-5. PATIENTENVORBEREITUNG UND BEHANDLUNG AM KRANKENBETT

Effektiver Einsatz des BLANKETROL III Systems muss sachgemäße Patientenbetreuung vor und während des Gebrauchs der Hyper-Hypothermie-Decke(n) einschließen.

Ein trockenes Laken sollte zwischen Hyper-Hypothermie-Decke und Patient gelegt werden, wenn PLASTIPAD® oder MAXI-THERM®-Decken verwendet werden. Die MAXI-THERM-LITE®-Decke benötigt keine Zwischenlage.

Die Verwendung einer Hyper-Hypothermie-Decke umfasst folgende Aufgaben:

- A. Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patientenkerntemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. **Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.**
- B. Die Position und Platzierung der Sonde der Serie 400 sollte regelmäßig überprüft werden. Das BLANKETROL-III-System aktiviert einen Alarm in den automatischen Betriebsarten, wenn die Patientensonde einen Wert außerhalb des Bereichs von 30 °C bis 43,5 °C (86 °F - 110,3 °F) registriert.
- C. Veränderungen der Hautfarbe, Ödeme, Entzündung oder Druckstellen, vor allem über hervorstehenden Knochen, sollten notiert und sofort wie angewiesen behandelt werden. Längeren Gewebedruck und Scherkräfte, vor allem über hervorstehenden Knochen, vermeiden.
- D. Den Patienten gemäß Hospital-/Einrichtungsvorschriften oder -Protokoll drehen und neu positionieren.

ABSCHNITT 3. BEDIENUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS

3-1. EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt beschreibt die Bedienung des BLANKETROL-III-Systems, um die Temperatur eines Patienten zu kontrollieren. Zuerst die Geräte zusammenstellen und den Patienten vorbereiten. Zweitens die zu verwendende Betriebsart wählen. Drittens, die entsprechenden Kontrollen einstellen:

- AUTOMATISCHE KONTROLLE,
- MANUELLE KONTROLLE,
- GRADIENT 10C SMART MODUS,
- VARIABLE GRADIENT SMART MODUS
- ÜBERWACHUNGSBETRIEB.

Zur Vermittlung von ausreichenden Kenntnissen und für richtiges Verständnis des Geräts ist auf Anfrage Schulung am Einsatzort möglich.

3-2. AUFBAU DER SYSTEMKOMPONENTEN

- A. Sämtliches Zubehör und alle Geräte zusammenstellen.
1. Das BLANKETROL-III-System
 2. Hyper-Hypothermie-Decke(n)
 3. Trockenes Laken oder Badetuch
 4. Anschlussschlauch (wenn von Decke benötigt)
 5. Sonde der Serie 400
 6. Anschlusskabel (bei Verwendung von Einwegsonden)
 7. Steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde

VORSICHT

- Angesichts der elektromagnetischen Kompatibilität darf das BLANKETROL-III-System nicht neben anderen Geräten verwendet oder auf diesen gestapelt werden. **Potenzielle elektromagnetische Störstrahlungen können auftreten.** Andere Geräte umfassen u.a. Ventilatoren, Patientenmonitore, Geräte zur Verabreichung von Narkosemitteln usw. Unter elektromagnetischen Störstrahlungen versteht man, dass elektronische Geräte ihren Betrieb untereinander durch unbeabsichtigte Ausstrahlung von elektromagnetischer Energie stören. Das System erfüllt IEC 60601-1-2.
- Funktioniert das BLANKETROL-III-System oder das andere Gerät nicht normal, das Gerät aus dem Dienst ziehen und von einem biomedizinischen oder Wartungstechniker überprüfen lassen. Abschnitt 5 enthält die Abstände, die zwischen dem BLANKETROL-III-System und anderen Geräten einzuhalten sind. **Andernfalls kann es zu einer Beschädigung am BLANKETROL-III-System und Verletzungen des Patienten kommen.**

- B. Das BLANKETROL-III-System in den Patientenbereich mit Anschluss an eine geeignete Stromquelle und einer Umgebungstemperatur von 15°C – 30°C (59°F – 86°F) platzieren.
- C. In Abschnitt (1-2.) die Beschreibung der Funktionsmerkmale des Geräts und des Membranbedienfelds erneut lesen.

ACHTUNG

- **Verwenden Sie nur steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde. Kein deionisiertes oder destilliertes Wasser verwenden. Deionisiertes Wasser kann zu Korrosion des Rohrsystems und dessen Komponenten führen. Kein Leitungswasser verwenden. Minerale und Ablagerungen können das Rohrsystem und dessen Komponenten verstopfen.**
- **Keinen Alkohol verwenden.** Alkohol kann Abnutzung der Decke hervorrufen.
- **Nicht überfüllen.** Überfüllen kann Überlauf verursachen, wenn das Wasser in der Decke bei Abschalten des Systems zurück in das System abläuft.

- D. Überprüfen Sie den Wasserstand des sterilen Wassers oder Wassers, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, im Vorratsbehälter. Dazu den Deckel der Wassereinfüllöffnung öffnen und überprüfen, ob das Wasser das Sieb berührt. Füllen Sie vorsichtig steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, nach. Fällt das Wasser unter einen festgelegten Stand, ertönt der Alarm und auf der Statusanzeige erscheint LOW WATER (WASSER NIEDRIG). Der Bediener kann erst fortfahren, wenn dieser Zustand wie in Abschnitt (3-12-D.) und (4-3,1) beschrieben behoben wurde.
- E. Der Netzschalter muss in der Stellung „O“ stehen (Gerät ausgeschaltet).
- F. Den Stecker auf verbogene oder fehlende Kontaktstifte untersuchen.

VORSICHT

- Den Erdungsanschluss /230 V System) **nicht** umgehen. **Es kann zu elektrischen Gefahrensituationen kommen.**
- G. Den Stecker in eine korrekt geerdete Steckdose für den Anschluss von medizinischen Geräten stecken.

- H. Die Hyper-Hypothermie-Decke flach ausbreiten, mit dem Schlauch ohne Knicke zum Gerät verlegt.
- I. Wenn die Decke bereits gefüllt ist, sicherstellen, dass keine undichten Stellen vorliegen.

VORSICHT

- Werden Wasseraustritte im oder rund um das Gerät, dem Anschlussschlauch und/oder der Decke gefunden, das Netzkabel aus der Steckdose ziehen und das Problem vor dem weiteren Vorgehen beheben. Ordnungsgemäße Desinfektionsverfahren sollten ausgeführt werden, einschließlich, ohne Einschränkung, der in diesem Handbuch beschriebenen vorbeugenden Wartung. Nie leckende Decken oder Schläuche verwenden. **Wasserlecks können eine Rutschgefahr und ein Infektionsrisiko darstellen. Sie können auch zu Stromschlag führen.**

- J. Die Decke mit einem trockenen Laken oder Badetuch abdecken (wenn PLASTIPAD® oder MAXI-THERM® Decke verwendet werden).
- K. Die Decke wie in Abschnitt (2-3.1.) beschrieben an das BLANKETROL-III-System anschließen. Schritt (H).
- L. Bei Hyper-Hypothermie-Decken zur einmaligen Verwendung an einem Patienten die farbcodierten Kupplungen des Anschlussschlauchs wie in der Anleitung im Lieferumfang jeder Decke beschrieben an der Decke anschließen.
- M. Die Decke muss flach ausgebreitet sein, und der Anschlussschlauch zum Gerät darf nicht gequetscht oder verdreht sein.
- N. Die Hyper-Hypothermie-Decke kann vorgekühlt oder vorgewärmt werden, bevor sie auf den Patienten gelegt wird. Dazu das System einige Minuten lang in der Betriebsart *MANUELLE KONTROLLE* betreiben.
- O. Den Patienten auf die Hyper-Hypothermie-Decke legen.

ACHTUNG

- Wenn keine ordnungsgemäßen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, kann bei Handhabung oder Verwendung der Patientensonde Beschädigung durch **elektrostatische Entladung** auftreten.

- P. Wenn die Temperatur des Patienten in einer automatischen Betriebsart oder im *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* überwacht werden soll, eine Sonde der Serie 400 am Patienten einführen oder befestigen.
1. Eine Rektalsonde wird in das Rektum eingeführt und mit Klebeband am Bein des Patienten befestigt.
 2. Die Membran einer Hautsonde wird mit Klebeband am Patienten befestigt, gewöhnlich unter dem Arm oder auf der Brust des Patienten.
 3. Die Ösophagealsonde wird in den Patienten eingeführt. Es wird häufig bevorzugt, dass der Patient betäubt oder anästhesiert ist, wenn die Sonde in die Speiseröhre eingesetzt wird.

Die Sonde der Serie 400 sollte regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass sie nicht verrutscht oder gestaucht ist. *Das BLANKETROL-III-System sendet einen Alarm aus, wenn der Messwert der Sonde unter 30 °C (86 °F) sinkt.*

Es ist wichtig, dass die Sonde der Serie 400 mindestens drei Minuten vor dem Drücken einer Betriebsarttaste eingesetzt oder am Patienten befestigt wird. Dies verhindert versehentliches Auslösen der Statusmeldung CHECK PROBE (SONDE PRÜFEN).
 4. Das Sondenanschlusskabel dient zum Anschluss des BLANKETROL-III-Systems an Einwegtemperatursonden.

- Q. Soll eine obere Hyper-Hypothermie-Decke verwendet werden, den Anweisungen in Schritt (J) folgen.
- R. Die obere Decke wie in Abschnitt (2-3.1.) beschrieben an das System anschließen. Schritt (H).
- S. Wird keine obere Hyper-Hypothermie-Decke verwendet, den Patienten mit einem Laken bedecken. Patientenvorbereitung und Betreuung am Krankenbett werden in Abschnitt (2-5.) weiter beschrieben.
- T. Die zu verwendende Betriebsart auswählen: Betrieb in Betriebsart *AUTOMATISCHE KONTROLLE* wie in Abschnitt (3-3.) beschrieben. Betrieb mit *MANUELLER KONTROLLE* wie in Abschnitt (3-4.) und (3-5.) beschrieben. Betrieb in Betriebsart *GRADIENT-10C-SMART-MODUS* wie in Abschnitt (3-6.) beschrieben. Betrieb in Betriebsart *VARIABLE GRADIENT-SMART-MODUS* wie in Abschnitt (3-7.) beschrieben. Betrieb in Betriebsart *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* wie in Abschnitt (3-8.) beschrieben.

HINWEIS: Die maximal erwartete Oberflächentemperatur beträgt 41 °C.

HINWEIS: Wurde zu irgendeinem Zeitpunkt die Stromversorgung ohne Betätigung des Ein/Aus-Schalters vom Gerät getrennt, wird ein Stromausfallalarm aktiviert und die LED des Stromausfallsymbols auf dem Membranbedienfeld blinkt. Zum Stoppen des Alarms die Stromversorgung zum Gerät wiederherstellen oder die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) drücken.

Falls das Gerät 5 Sekunden oder kürzer ausgeschaltet war, kehrt das Gerät in die vorherige Betriebsart zurück. War die Stromversorgung länger als 5 Sekunden unterbrochen, signalisiert das Gerät einen Stromausfallalarm.

3-3. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART AUTOMATISCHE KONTROLLE

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patiententemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.
ACHTUNG	
•	Wenn das System auf eine der Automatikbetriebsarten eingestellt ist, schaltet es ab und aktiviert den Alarm SONDE PRÜFEN (CHECK PROBE), wenn die Temperatur des Patienten unter 30,0°C (86°F) sinkt. Die Patiententemperatur muss auf über 30,0°C (86°F) steigen, bevor das Gerät erneut im Automatikbetrieb gestartet werden kann. Das Gerät darf im manuellen Betrieb betrieben werden, um den Patienten auf über 30 °C (86 °F) zu erwärmen. Mögliche Unterbrechung der Therapie.
•	GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es die Temperatur des Patienten überwacht und maximale Wärme- oder Kühltherapie liefert, um die Temperatur des Patienten auf einen vom Bediener bestimmten Sollwert zu bringen.

Nach Aufbau des Geräts wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben vorgehen:

- A. Die Anbringung der Sonde der Serie 400 im oder am Patienten überprüfen.
- B. Die Sonde der Serie 400 an der 1/4 Zoll Buchse rechts an der Einheit anschließen. Bei Verwendung einer Einwegsonde ist ein Anschlusskabel nötig, um die Sonde mit dem BLANKETROL-III-System zu verbinden.
- C. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „I“ drücken.
 1. Der Schalter leuchtet grün.
 2. Die Mikroprozessorplatine durchläuft einen Selbsttest.
 3. Auf der Statusanzeige blinkt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN).
- D. Die Anweisungen des Arztes zur Bestimmung der gewünschten Patiententemperatur konsultieren. Als Sicherheitsmaßnahme kann die Sollwertanzeige nur auf Werte zwischen 30 °C und 40 °C (86°F - 104°F) eingestellt werden, um in der Betriebsart *AUTOMATISCHE KONTROLLE* zu arbeiten.
- E. Die gewünschte Temperaturskala wird über die C/F-Taste gewählt. (Nur auf dem englischen Membranbedienfeld.)

- F. Die Taste TEMP SET (TEMP. SOLLWERT) drücken.
1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Die Anzeige SET POINT (SOLLWERT) zeigt einen Temperaturmesswert.
 4. Die Statusanzeige zeigt SET TEMP (TEMP. EINSTELLEN).
- G. Den Pfeil nach oben oder unten drücken, um die Sollwert-Temperatur in der Statusanzeige auf die gewünschte Patiententemperatur zu ändern. Die Anzeige kann nur auf Werte zwischen 30 °C und –40 °C (86 °F – 104 °F) eingestellt werden, andernfalls arbeitet das System nicht in der Betriebsart *AUTOMATISCHE KONTROLLE*.
1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Der Sollwert in der Statusanzeige ändert sich.
- H. Die Taste AUTO CONTROL (AUTOMATISCHE KONTROLLE) drücken.
1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Das Display mit der Aufschrift PATIENT zeigt die Isttemperatur des Patienten an.
 4. Das Display WATER (WASSER) zeigt die Isttemperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System an.
 5. Die Statusanzeige zeigt:
 * XXXXXX PATIENT
 AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)
 Oder die Statusanzeige zeigt:
 PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)
 * ("XXXXXX" bedeutet „HEATING“ (ERWÄRMEN) oder „COOLING“ (KÜHLEN).)
 Das Obige hängt von dem Verhältnis der Patiententemperatur zur Sollwerttemperatur ab. Hinweis: Der Sollwert kann vom Bediener mit Fahrenheit als Maßeinheit eingestellt werden.
 6. Die Pumpe wird aktiviert. Die Pumpe wird aktiviert.
 7. Die Wasserdurchflussanzeige auf der rechten Wand beginnt sich zu bewegen.
 8. Das Wasser fließt vom Gerät zur Decke und kehrt zum Gerät zurück.
- I. Die Wasserdurchflussanzeige überprüfen, um sicherzustellen, dass Wasser umgewälzt wird.
- J. Die Hyper-Hypothermie-Decke berühren, um zu bestätigen, dass die Decke wärmt/kühlt.
- K. Um Änderungen an den Bedieneinstellungen vorzunehmen, die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken und erneut beginnen.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *AUTOMATISCHE KONTROLLE*. Das System und den Patienten weiter überwachen. (Siehe dazu die Vorschläge zur Patientenpflege aus Abschnitt (2-5.)).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für die *AUTOMATISCHEN KONTROLLVERFAHREN* beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. Ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt der Alarm und zeigt die Statusanzeige blinkend eine Meldung, die angegebenen Änderungen vornehmen. Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON EINER BETRIEBSART AUF EINE ANDERE UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (TEMP. EINSTELLEN) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

Um von *AUTOMATISCHER KONTROLLE* zum *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zu wechseln, die Taste MONITOR ONLY (ÜBERWACHUNGSBETRIEB) drücken.

3-4. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART MANUELLE KONTROLLE

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patientenkerntemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass die Bedienung auf der Ist-Temperatur des Wassers im System im Verhältnis zur Soll-Temperatur basiert.

In der Betriebsart *MANUELLE KONTROLLE* misst das BLANKETROL-III-System die Patiententemperatur nicht, sodass das System die Wassertemperatur nicht entsprechend anpasst. Daher muss die Temperatur des Patienten besonders genau überwacht werden. In allen Fällen muss die Hautintegrität des Patienten genau überwacht werden.

Nach Aufbau des Geräts wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben vorgehen:

- A. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „I“ drücken.
 1. Der Schalter leuchtet grün.
 2. Die Mikroprozessorplatine durchläuft einen Selbsttest.
 3. Auf der Statusanzeige blinkt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN).
- B. Die Anweisungen des Arztes zur Bestimmung der gewünschten Patientensolltemperatur und der gewünschten Wassertemperatureinstellung konsultieren.
- C. Die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN)
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Die Anzeige SET POINT (SOLLWERT) zeigt einen Temperaturmesswert.
 4. Die Statusanzeige zeigt SET TEMP (TEMP. EINSTELLEN).
- D. Die gewünschte Temperaturskala wird über die C/F-Taste gewählt. (Nur auf dem englischen Membranbedienfeld.)
- E. Den Pfeil nach oben oder unten drücken, um die Anzeige SET POINT (SOLLWERT) auf die gewünschte Wassertempersollwerttemperatur zu ändern. Als Sicherheitsmaßnahme kann die Wassertemperatur im BLANKETROL-III-System nur auf Werte zwischen 4 °C und 42 °C (39,2 °F – 107,6 °F) eingestellt werden.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die Statusanzeige ändert sich.
- F. Die Statusanzeige ändert sich.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Das Display BLANKET/WATER zeigt die Ist-Temperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System an.
 4. Die Statusanzeige zeigt:

*XXXXXX WATER (WASSER)
MANUAL (MANUELL) SETPT 37,0 °C (SOLLWERT 37,0 °C)

Oder die Statusanzeige zeigt:

WATER @SETPT (WASSER@SOLLWERT)

MANUAL (MANUELL) SETPT 37,0 °C (SOLLWERT 37,0 °C)

* ("XXXXXX" bedeutet „HEATING“ (ERWÄRMEN) oder „COOLING“ (KÜHLEN).)

Das Obige hängt von dem Verhältnis der Deckenwassertemperatur zur Sollwerttemperatur ab. Hinweis: Der Sollwert kann vom Bediener mit Fahrenheit als Maßeinheit eingestellt werden.

5. Die Pumpe wird aktiviert. Die Heizung oder der Kompressor kann aktiviert werden.
 6. Die Wasserdurchflussanzeige auf der rechten Wand beginnt sich zu bewegen.
 7. Das Wasser fließt vom Gerät durch die Decke und kehrt zum Gerät zurück.
- G. Die Wasserdurchflussanzeige überprüfen, um sicherzustellen, dass Wasser umgewälzt wird.
- H. Die Hyper-Hypothermie-Decke berühren, um zu bestätigen, dass die Decke wärmt/kühlt.
- I. Um Änderungen an den Bedieneinstellungen vorzunehmen, die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken und erneut beginnen.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *MANUELLE KONTROLLE*. Der Bediener muss weiterhin die Veränderung der Temperatur des Patienten überwachen. (Siehe dazu die Vorschläge zur Patientenpflege in Abschnitt (2-5.)).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für die *MANUELLE KONTROLLE* beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt ein Alarm und blinkt eine Meldung auf der Statusanzeige, die angegebenen Änderungen vornehmen.

Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON DER BETRIEBSART MANUELLE KONTROLLE AUF EINE ANDERE BETRIEBSART UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (TEMP EINSTELLEN) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

Um von *MANUELLER KONTROLLE* zum *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zu wechseln, die Taste MONITOR ONLY (ÜBERWACHUNGSBETRIEB) drücken.

3-5. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS MIT MANUELLER KONTROLLE MIT ERGÄNZTER PATIENTENSONDE

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patientenkerntemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeerkrankungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.

Ist das BLANKETROL-III-System auf die Betriebsart *MANUELLE KONTROLLE* eingestellt, kann die Patientensonde zur Überwachung der Patiententemperatur am System angeschlossen werden, ohne dass dies den Betrieb beeinträchtigt. Das System arbeitet weiterhin basierend auf der Temperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System im Verhältnis zur gewünschten Decken-/Wassertemperatur.

Nach Aufbau des Geräts wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben vorgehen:

- A. Die Anbringung der Sonde der Serie 400 im oder am Patienten überprüfen.
- B. Die Sonde der Serie 400 an der 1/4 Zoll Buchse rechts an der Einheit anschließen.
- C. Schritte (A – I) in Abschnitt (3-4.) befolgen. Die Decken-/Wasseranzeige zeigt jetzt nicht nur die tatsächliche Wassertemperatur, sondern die Patientenanzeige zeigt auch die tatsächliche Patiententemperatur.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *MANUELLE KONTROLLE* und überwacht gleichzeitig die Patiententemperatur. Die Temperatur des Patienten ist ebenfalls zu überwachen. (Siehe dazu die Vorschläge zur Patientenpflege in Abschnitt (2-5.)).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für die *MANUELLE KONTROLLE* beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt ein Alarm und blinkt eine Meldung auf der Statusanzeige, die angegebenen Änderungen vornehmen.

Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON DER BETRIEBSART *MANUELLE KONTROLLE* AUF EINE ANDERE BETRIEBSART UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (*TEMP EINSTELLEN*) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

Um von *MANUELLER KONTROLLE* zum *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zu wechseln, die Taste *MONITOR ONLY* (*ÜBERWACHUNGSBETRIEB*) drücken.

3-6. BETRIEB DES BLANKETROL III SYSTEMS IN DER BETRIEBSART *GRADIENT 10C SMART MODUS*

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patientenkerntemperatur und der Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Deckenwassertemperatur sollten alle 20 Minuten oder nach ärztlicher Verordnung überprüft werden; bitte auch die Wassertemperatur der BLANKETROL III überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeverletzungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.
ACHTUNG	
•	Wenn das System auf eine der Automatikbetriebsarten eingestellt ist, schaltet es ab und aktiviert den Alarm <i>SONDE PRÜFEN</i> (<i>CHECK PROBE</i>), wenn die Temperatur des Patienten unter 30,0°C (86°F) sinkt. Die Patiententemperatur muss auf über 30,0°C (86°F) steigen, bevor das Gerät erneut im Automatikbetrieb gestartet werden kann. Das Gerät

	darf im manuellen Betrieb betrieben werden, um den Patienten auf über 30 °C (86 °F) zu erwärmen. Mögliche Unterbrechung der Therapie.
•	GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es die Patiententemperatur allmählich ändert, indem die Höchsttemperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System auf einen Wert eingestellt wird, der um 10°C (18°F) von der Körpertemperatur des Patienten abweicht und dann zum Ausgleich des Temperaturunterschieds zwischen Patiententemperatur und Wassertemperatur alle 30 Minuten um 5 °C (9°F) erhöht wird.

Nach Aufbau des Geräts wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben vorgehen:

- A. Die Anbringung der Sonde der Serie 400 im oder am Patienten überprüfen.
- B. Die Sonde an der 1/4 Zoll Buchse rechts an der Einheit anschließen.
- C. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „I“ drücken.
 1. Der Schalter leuchtet grün.
 2. Die Mikroprozessorplatine durchläuft einen Selbsttest.
 3. Auf der Statusanzeige blinkt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN).
- D. Die Anweisungen des Arztes zur Bestimmung der gewünschten Patiententemperatur konsultieren. Als Sicherheitsmaßnahme kann die gewünschte Solltemperatur für den Patienten in der Betriebsart *GRADIENT 10C SMART* nur auf einen Wert zwischen 30 °C und 40 °C (86 °F - 104 °F) eingestellt werden.
- E. Die gewünschte Temperaturskala wird über die C/F-Taste gewählt. (Nur auf dem englischen Membranbedienfeld.)
- F. Die Taste TEMP SET (TEMP. SOLLWERT) drücken.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Die Statusanzeige zeigt einen Temperatursollwert.
- G. Den Pfeil nach oben oder unten drücken, um die Sollwerttemperatur in der Statusanzeige auf die gewünschte Patiententemperatur zu ändern. Die Anzeige kann nur auf Werte zwischen 30 °C und 40 °C (86 °F - 104 °F) eingestellt werden.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die Sollwerttemperatur in der Statusanzeige ändert sich.
- H. Die Taste GRADIENT 10C drücken.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Das Display mit der Aufschrift PATIENT zeigt die Isttemperatur des Patienten an.
 4. Das Display WATER (WASSER) zeigt die Isttemperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System an.
 5. Die Statusanzeige zeigt:
 * XXXXXX PATIENT
 AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)
 Oder die Statusanzeige zeigt:
 PATIENT @SETPT
 AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)

 * ("XXXXXX" bedeutet „HEATING“ (ERWÄRMEN) oder „COOLING“ (KÜHLEN).)
 Das Obige hängt von dem Verhältnis der Patiententemperatur zur Sollwerttemperatur ab. Hinweis: Der Sollwert kann vom Bediener mit Fahrenheit als Maßeinheit eingestellt werden.
 6. Die Pumpe wird aktiviert. Die Pumpe wird aktiviert.
 7. Die Wasserdurchflussanzeige auf der rechten Wand beginnt sich zu bewegen.
 8. Das Wasser fließt vom Gerät zur Decke und kehrt zum Gerät zurück.

- I. Die Taste SMART (INTELLIGENT) drücken.
 - 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 - 2. Die LED in der Taste SMART (INTELLIGENT) leuchtet auf.
- J. Die Wasserdurchflussanzeige überprüfen, um sicherzustellen, dass Wasser umgewälzt wird.
- K. Die Hyper-Hypothermie-Decke berühren, um zu bestätigen, dass die Decke wärmt/kühlt.
- L. Um Änderungen an den Bedieneinstellungen vorzunehmen, die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken und erneut beginnen.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *GRADIENT 10C SMART*. Das System und den Patienten weiter überwachen. (Siehe dazu die Vorschläge zur Patientenpflege aus Abschnitt (2-5.)).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für die Betriebsart *GRADIENT 10C SMART* beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt der Alarm und zeigt die Statusanzeige blinkend eine Meldung, die angegebenen Änderungen vornehmen. Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON DER BETRIEBSART GRADIENT 10C SMART MODE AUF EINE ANDERE BETRIEBSART UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (TEMP EINSTELLEN) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

Um von *GRADIENT 10C SMART* zum *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zu wechseln, die Taste „MONITOR ONLY“ (*ÜBERWACHUNGSBETRIEB*) drücken.

3-7. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS IN DER BETRIEBSART VARIABLER GRADIENT-SMART-MODUS

VORSICHT	
•	Der Einsatz des Geräts und die Einstellung der Temperatur der Decke obliegen der Entscheidung eines Arztes. Die Patiententemperatur und den Zustand der Haut an den Kontaktflächen mit der Decke sowie die Wassertemperatur des BLANKETROL-III-Systems mindestens alle 20 Minuten oder nach Anweisung eines Arztes überprüfen. Pädiatrische Patienten, temperaturempfindliche Patienten mit Gefäßkrankheiten, chirurgische Patienten, Diabetiker und Patienten mit Morbus-Raynaud sind einem höheren Risiko für Gewebeerkrankungen ausgesetzt. Dies sollte bei der Auswahl der Temperatur, der Therapiedauer und der Häufigkeit der Hautkontrollen berücksichtigt werden. Den Arzt unverzüglich verständigen, wenn Veränderungen im Patientenzustand auftreten, um schwere Verletzungen oder Tod zu verhindern.
•	Das Verfahren zur Temperaturkontrolle, das alle Hyper-Hypothermie-Systeme bieten, birgt die Gefahr, Körpergewebe wie vor allem die Haut auf eine Temperatur zu erwärmen oder abzukühlen, bei der sie geschädigt werden, z. B. durch Verbrennungen oder Erfrierungen. Die Bestimmung angemessener Temperaturgrenzen in Abhängigkeit von der Zeit liegt in der Verantwortung des Krankenhausarztes. Wenn die Wassertemperatur über einen längeren Zeitraum 40 °C überschreitet, kann dies zu Gewebeschäden und Verbrennungen führen. Die sicheren maximalen Kontaktzeiten sind unter Anwendung klinischer Erfahrung auf der Grundlage des Alters und des klinischen Zustands des Patienten sowie der aktuellen Medikation zu bestimmen. Je nach Ausmaß und Schwere einer Verbrennung können schwerwiegende und sogar tödliche Komplikationen auftreten.
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.
ACHTUNG	
•	Wenn das System auf eine der Automatikbetriebsarten eingestellt ist, schaltet es ab und aktiviert den Alarm SONDE PRÜFEN (CHECK PROBE), wenn die Temperatur des Patienten unter 30,0°C (86°F) sinkt. Die Patiententemperatur muss auf über 30,0°C (86°F) steigen, bevor das Gerät erneut im Automatikbetrieb gestartet werden kann. Das Gerät darf im manuellen Betrieb betrieben werden, um den Patienten auf über 30 °C (86 °F) zu erwärmen. Mögliche Unterbrechung der Therapie.
•	GRADIENT VARIABLE MODE und GRADIENT VARIABLE 10C MODE dürfen nicht ohne SMART MODE verwendet werden, da es andernfalls zu unbeabsichtigten Behandlungen kommen kann.

Mögliche Unterbrechung der Therapie. Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es die Patiententemperatur gemäß *spezifischem Bedarf des Patienten* ändert, indem es das Wasser im BLANKETROL-III-System auf einer spezifischen, von der Körpertemperatur des Patienten abweichenden Temperatur hält (vom Bediener ausgewählt). Das System erhöht diesen Temperaturunterschied alle 30 Minuten um 5 °C (9 °F), bis die Patiententemperatur den Sollwert erreicht.

Nach Aufbau des Geräts wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben vorgehen:

- A. Die Anbringung der Sonde der Serie 400 im oder am Patienten überprüfen.
 - B. Die Sonde an der 1/4 Zoll Buchse rechts an der Einheit anschließen.
 - C. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „I“ drücken.
 1. Der Schalter leuchtet grün.
 2. Die Mikroprozessorplatine durchläuft einen Selbsttest.
 3. Auf der Statusanzeige blinkt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN).
 - D. Die Anweisungen des Arztes zur Bestimmung der gewünschten Patiententemperatur konsultieren. Als Sicherheitsmaßnahme kann die gewünschte Solltemperatur für den Patienten in der Betriebsart *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* nur auf einen Wert zwischen 30 °C und 40 °C (86 °F – 104 °F) eingestellt werden.
 - E. Die gewünschte Temperaturskala wird über die C/F-Taste gewählt. (Nur auf dem englischen Membranbedienfeld.)
 - F. Die Taste TEMP SET (TEMP. SOLLWERT) drücken.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Die Statusanzeige zeigt einen Temperatursollwert.
 - G. Den Pfeil nach oben oder unten drücken, um die Sollwerttemperatur in der Statusanzeige auf die gewünschte Patiententemperatur zu ändern. Die Anzeige kann nur auf Werte zwischen 30 °C und –40 °C (86 °F – 104 °F) eingestellt werden.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die Sollwerttemperatur in der Statusanzeige ändert sich.
 - H. Die Taste GRADIENT VARIABLE (VARIABLE GRADIENT) drücken.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Die Statusanzeige zeigt einen variablen Gradienten.
 - I. Die Pfeiltaste nach oben oder unten drücken, um den Gradientenvariablenversatz auf den gewünschten Wert zu ändern.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die Sollwerttemperatur in der Statusanzeige ändert sich.
 - J. Die Taste GRADIENT VARIABLE (VARIABLE GRADIENT) drücken.
 1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Das Display mit der Aufschrift PATIENT zeigt die Isttemperatur des Patienten an.
 4. Das Display WATER (WASSER) zeigt die Isttemperatur des Wassers im BLANKETROL-III-System an.
 5. Die Statusanzeige zeigt:
 - * XXXXXX PATIENT
 - AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)
 Oder die Statusanzeige zeigt:
 - PATIENT @SETPT
 - AUTO SETPT 37,0 C (SOLLWERT 37,0 °C)
- * ("XXXXXX" bedeutet „HEATING“ (ERWÄRMEN) oder „COOLING“ (KÜHLEN).)

- Das Obige hängt von dem Verhältnis der Patiententemperatur zur Sollwerttemperatur ab. Hinweis: Der Sollwert kann vom Bediener mit Fahrenheit als Maßeinheit eingestellt werden.
6. Die Pumpe wird aktiviert. Die Pumpe wird aktiviert.
 7. Die Wasserdurchflussanzeige auf der rechten Wand beginnt sich zu bewegen.
 8. Das Wasser fließt vom Gerät zur Decke und kehrt zum Gerät zurück.
- K. Die Taste SMART (INTELLIGENT) drücken.
1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Taste SMART (INTELLIGENT) leuchtet auf.
- L. Die Wasserdurchflussanzeige überprüfen, um sicherzustellen, dass Wasser umgewälzt wird.
- M. Die Hyper-Hypothermie-Decke berühren, um zu bestätigen, dass die Decke wärmt/kühlt.
- N. Um Änderungen an den Bedieneinstellungen vorzunehmen, die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken und erneut beginnen.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *VARIABLE GRADIENT SMART MODUS*. Das System und den Patienten weiter überwachen. (Siehe dazu die Vorschläge zur Patientenpflege in Abschnitt (2-5.)).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für die Betriebsart *GRADIENT VARIABLE SMART* beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt der Alarm und zeigt die Statusanzeige blinkend eine Meldung, die angegebenen Änderungen vornehmen. Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON DER BETRIEBSART *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* AUF EINE ANDERE BETRIEBSART UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (TEMP EINSTELLEN) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

Um von *GRADIENT VARIABLE SMART MODE* zum *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zu wechseln, die Taste „MONITOR ONLY“ (ÜBERWACHUNGSBETRIEB) drücken.

3-8. BETRIEB DES BLANKETROL-III-SYSTEMS IM ÜBERWACHUNGSBETRIEB

VORSICHT	
•	Aufgrund statischer Aufladung, darf eine Sonde der Serie 400 erst an das BLANKETROL-III-System angeschlossen werden, wenn der eigene Körper am Rahmen des BLANKETROL-III-Systems oder einem anderen geerdeten Objekt entladen wurde. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen. Jegliches Personal, das Sonden der Serie 400 berühren darf, muss mit dieser Warnung und grundlegenden Prinzipien statischer Aufladung und elektrostatischer Entladung vertraut sein.
•	Zur grundlegenden Schulung bezüglich statischer Aufladung oder Entladung gehört eine Einführung in die Physik elektrostatischer Aufladung, der Spannungen, die in der normalen Praxis auftreten können und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn Geräte von einem Bediener berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist. Außerdem muss erklärt werden, wie elektrostatische Aufladung verhindert werden kann und wie und warum ein Körper am BLANKETROL-III-System oder einem anderen geerdeten Objekt entladen werden muss. Andernfalls kann es aufgrund elektrostatischer Entladung zu Schäden kommen.

Das BLANKETROL-III-System kann so eingestellt werden, dass es die Temperatur des Patienten anzeigt, das Wasser jedoch nicht erwärmt, abkühlt oder umwälzt. In dieser Betriebsart muss der Patient nicht unbedingt bereits auf einer Hyper-Hypothermie-Decke liegen, das Gerät und die Sonde der Serie 400 müssen jedoch wie in Abschnitt (3-2.) beschrieben positioniert werden.

Nach Aufbau der Geräte wie folgt vorgehen:

- A. Die Anbringung der Sonde der Serie 400 im oder am Patienten überprüfen.
- B. Die Sonde an der 1/4 Zoll Buchse rechts an der Einheit anschließen.
- C. Den Ein/Aus-Schalter in die Stellung „I“ drücken.
 1. Der Schalter leuchtet grün.
 2. Die Mikroprozessorplatine durchläuft einen Selbsttest.
 3. Auf der Statusanzeige blinkt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN).
- D. Die Taste MONITOR ONLY (ÜBERWACHUNGSBETRIEB) drücken.

1. Die Mikroprozessorplatine piept.
 2. Die LED in der Ecke der Taste leuchtet auf.
 3. Das Display mit der Aufschrift PATIENT zeigt die Isttemperatur des Patienten an.
 4. Die Statusanzeige zeigt MONITOR ONLY (ÜBERWACHUNGSBETRIEB) und die gewählte Temperaturskala an.
- E. Um Änderungen an den Bedieneinstellungen vorzunehmen, die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken und erneut beginnen.

Das BLANKETROL-III-System arbeitet nun in der Betriebsart *MONITOR ONLY MODE* (Überwachungsbetrieb).

Zeigt die Statusanzeige zu einem Zeitpunkt eine andere Meldung, als die für den Überwachungsbetrieb (*MONITOR ONLY MODE*) beschriebenen Meldungen an, die von der Anzeige angegebenen Änderungen durchführen und/oder die Liste mit Displaymeldungen in Abschnitt (3-10.) konsultieren. Ertönt zu irgendeinem Zeitpunkt der Alarm und zeigt die Statusanzeige blinkend eine Meldung, die angegebenen Änderungen vornehmen. Zum Abschalten des Geräts oder zur Unterbrechung der Hyper-Hypothermie-Behandlung wie in Abschnitt (3-9.) beschrieben vorgehen.

HINWEIS: UM VON DER BETRIEBSART ÜBERWACHUNGSBETRIEB AUF EINE ANDERE BETRIEBSART UMZUSCHALTEN, ERST DIE TASTE „TEMP SET“ (TEMP EINSTELLEN) DRÜCKEN UND DANN DIE GEWÜNSCHTE BETRIEBSART AUSWÄHLEN.

3-9. ABSCHLUSS DER HYPER-HYPOTHERMIE-BEHANDLUNG

Die Therapie auf ärztliche Anweisung abbrechen. Die Temperatur des Patienten kann 0,5 °C (1 °F) nach oben oder unten abwandern, nachdem die Therapie eingestellt wurde. Die Abweichung kann größer sein, wenn der Patient zittert und die Behandlung abrupt unterbrochen wird. Der Bediener sollte weiterhin die Temperatur des Patienten überwachen. Dazu kann der Bediener wählen, das Gerät im *ÜBERWACHUNGSBETRIEB*, wie in Abschnitt (3-8.) beschrieben, zu betreiben.

Zum Wechsel der Betriebsart oder Stoppen des Geräts muss der Bediener die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken oder den Ein-/Ausschalter in die „O“-Stellung drehen. Der Bediener kann in jeder beliebigen Betriebsart direkt in den *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* schalten, indem er die Taste „MONITOR ONLY“ (*ÜBERWACHUNGSBETRIEB*) drückt.

Wenn die Hyper-Hypothermie-Therapie abgeschlossen und das Gerät abgeschaltet ist:

- A. Die Decke(n) und den Schlauch noch etwa 10 Minuten lang am Gerät angeschlossen lassen. Dadurch kann ein wenig Wasser zurück in das Gerät laufen.
- B. Die Sonde vom Patienten entfernen und aus der Sondenbuchse ziehen. Die Wartung der WIEDERVERWENDBAREN Sonde wird in Abschnitt (4-5.) beschrieben.
- C. Das Netzkabel von der Stromquelle trennen, lose aufwickeln und an der Rückwand mit dem Nylonband befestigen.
- D. Den Anschlussschlauch vom Gerät trennen und im vorderen Staufach aufbewahren.
- E. Die Decke(n) entfernen.
- F. Bei wiederverwendbaren PLASTIPAD®-Decken den Schlauch lose längs in der Mitte der Decke aufwickeln. Die Decke längs zur Mitte hin falten, 1/3 von der linken Seite und 1/3 von der rechten Seite. Die Wartung der Decke wird in der *Bedienungsanleitung und dem Technischen Handbuch* beschrieben.

Decken, die zur Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen sind, gemäß den Vorschriften/dem Protokoll des Hospitals/der Einrichtung entsorgen.

3-10. STATUSANZEIGEMELDUNGEN

Die Statusanzeige in der Mitte des BLANKETROL III Membranbedienfelds meldet den Betriebszustand des Geräts oder zeigt die Änderungen an, die der Bediener vornehmen muss. Die Statusanzeige kann verschiedene Meldungen anzeigen, um den Bediener zu führen. Die nachstehende Liste definierte jede Meldung und beschreibt die Änderungen, die ggf. vom Bediener vorzunehmen sind. In der nachstehenden Liste steht das Symbol „x“ für eine Ziffer, die basierend auf Messungen oder Bedienermaßnahmen geändert werden kann und „Y“ wird verwendet, wenn je nach verwendeter Temperaturskala °C oder °F angezeigt werden würde.

- A. Im normalen Betrieb mit *MANUELLER KONTROLLE* zeigt die Statusanzeige folgende Meldungen an:

Statusanzeigemeldung	Funktion
MANUAL (MANUELL)	Diese Meldung wird auf der linken Seite der unteren Zeile angezeigt und bedeutet, dass das BLANKETROL-III-System in der Betriebsart <i>MANUELLE KONTROLLE</i> arbeitet.
SETPT xxx.xY *	* („xxx.x“ bedeutet Temperatur und „Y“ bedeutet Celsius oder Fahrenheit.) Diese Meldung wird auf der rechten Seite der unteren Zeile angezeigt und gibt die gewünschte/aktuelle Sollwerttemperatur für das zirkulierende Wasser im BLANKETROL System mit entsprechender Temperaturskala an.

HEATING WATER (WASSER WIRD ERWÄRMT)	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn das BLANKETROL-III-System das zirkulierende Wasser erwärmt.
COOLING WATER (WASSER WIRD GEKÜHLT)	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn das BLANKETROL-III-System das zirkulierende Wasser kühlt.
WATER @SETPT (WASSER@SOLLWERT)	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn die Wassertemperatur den Wassertemperatursollwert erreicht hat.

- B. Bei normalem Betrieb in den drei automatischen Betriebsarten *AUTOMATISCHE KONTROLLE*, *GRADIENT 10C SMART MODE* und *VARIABLER GRADIENT-SMART-MODUS* ZEIGT DIE ANZEIGE DIE FOLGENDEN MELDUNGEN AN:

Statusanzeigemeldung	Funktion
AUTO	Diese Meldung wird auf der linken Seite der unteren Zeile angezeigt und zeigt an, dass die BLANKETROL III in einer der drei automatischen Betriebsarten arbeitet.
SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" bedeutet Temperatur und "Y" bedeutet Celsius oder Fahrenheit.) Diese Meldung wird in den drei automatischen Betriebsarten auf der rechten Seite der unteren Zeile angezeigt und gibt die gewünschte/aktuelle Sollwert-Temperatur für den Patienten mit entsprechender Temperaturskala an.
HEATING PATIENT (PATIENT WIRD ERWÄRMT)	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn das BLANKETROL-III-System den Patienten erwärmt.
COOLING PATIENT (PATIENT WIRD GEKÜHLT)	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn das BLANKETROL-III-System den Patienten abkühlt.
PATIENT @SETPT	Diese Meldung wird in der oberen Zeile angezeigt, wenn die Patiententemperatur den Temperatursollwert erreicht hat.

- C. Bei normalem Betrieb im *ÜBERWACHUNGSBETRIEB* zeigt die Anzeige die folgenden Meldungen an:

Statusanzeigemeldung	Funktion
MONITOR ONLY CELSIUS (ÜBERWACHUNGSBETRIEB CELSIUS)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Temperaturskala im <i>ÜBERWACHUNGSBETRIEB</i> auf Fahrenheit eingestellt ist.
MONITOR ONLY FAHRENHEIT (ÜBERWACHUNGSBETRIEB FAHRENHEIT)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Temperaturskala im <i>ÜBERWACHUNGSBETRIEB</i> auf Fahrenheit eingestellt ist.

- D. Die folgenden Meldungen sind Warnungen und Anzeigen, die in der Statusanzeige erscheinen:

Anzeige/Warnmeldung	Funktion
CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN)	Für diese Meldung gibt es drei mögliche Gründe, gefolgt von Abhilfemaßnahmen: - Beim Start, wenn der Bediener das System einschaltet (EIN): - Die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken, um den Sollwert für die Temperatur einzugeben. - Wenn der Bediener versucht, eine der fünf automatischen Betriebsarten bei einer Patienten-Sollwerttemperatur zu starten, die außerhalb des Temperaturbereichs von 30 °C bis 40 °C (86 °F – 104 °F) liegt. Das System lässt den Betrieb in keiner der automatischen Betriebsarten zu, bis der Sollwert für die Patiententemperatur korrigiert wurde: - Die Taste TEMP SET (TEMP EINSTELLEN) drücken und den SOLLWERT für die Temperatur ändern, sodass sie in den zulässigen Bereich fällt. - Während des Betriebs kann ein niedriger Wasserstand (Low Water) zu der Meldung CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN) führen: - Den Wasserstand im Vorratsbehälter prüfen und nach Bedarf auffüllen. Hinweis: Blinkt die Anzeige CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN) fünf Minuten lang, ertönt der Alarm, bis der Bediener mit dem nächsten Schritt fortfährt. Dieser Alarm macht den Bediener auch auf einen etwaigen Stromausfall aufmerksam.

SET TEMPERATURE (TEMPERATUR EINSTELLEN) SETPT xxx.xY *	* ("xxx.x" bedeutet Temperatur und "Y" bedeutet Celsius oder Fahrenheit.) Diese Meldung erscheint, wenn die Taste „TEMP SET“ (TEMP. EINSTELLEN) gedrückt wird. Die Statusanzeige kann jetzt über die Pfeiltasten nach oben oder unten geändert oder die eingestellte Temperatur von 37 °C (98,6 °F) beim Einschalten geprüft werden.
GRADIENT VARIABLE (VARIABLER GRADIENT) OFFSET xxY (VERSATZ xxY *)	* ("xxx.x" bedeutet Temperatur und "Y" bedeutet Celsius oder Fahrenheit.) Dies wird nach dem ersten Drücken der Taste GRADIENT VARIABLE (VARIABLER GRADIENT) angezeigt, wenn der Benutzer das BLANKETROL-III-System auf die Betriebsart VARIABLERGRADIENT einstellt. Bei dieser Anzeige kann der Benutzer den Versatz des variablen Gradienten einstellen.
HIGH LIMIT (MAX.) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn der max. Grenzwert ausgelöst wird, weil das Wasser im BLANKETROL-III-System die max. Temperatur von 44,0 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F) erreicht hat. Während diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm. Heizung und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummenschalttaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Diese Meldung wird weiter angezeigt und der Fehleralarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint diese Meldung erneut und der Fehleralarm ertönt. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Die Sieben-Segment-Anzeigen („WASSER“ und „PATIENT“) sind während dieses Zustands beide leer. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
HIGH LIMIT (MAX.) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn die Software versagt und das Wasser im BLANKETROL-III-System die max. Temperatur von 44,0 °C ± 2 °C (111,2 °F ± 3,6 °F) erreicht und die unabhängige Schutzvorrichtung aktiviert hat. Während diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm. Heizung und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummenschalttaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Diese Meldung wird weiter angezeigt und der Fehleralarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint diese Meldung erneut und der Fehleralarm ertönt. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Die Sieben-Segment-Anzeigen („WASSER“ und „PATIENT“) sind während dieses Zustands beide leer. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
SNAP DISC (SCHNAPPSCHEIBE) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn die Thermostatschnappscheibe sich geöffnet hat oder getrennt wurde oder wenn die Vorratsbehältertemperatur 46 °C ± 2 °C (114,8 °F ± 3,6 °F) überschreitet, sodass die Thermostatscheibe die Heizung abschaltet. Während diese Meldung angezeigt wird, erscheint EEO2** in der „PATIENT“-Temperaturanzeige, der Fehleralarm ertönt. Heizung, Kompressor und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummenschalttaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Diese Meldung wird weiter angezeigt und der Fehleralarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint nur „SNAP DISC“, „REMOVE FROM SERVICE“ (SCHNAPPSCHEIBE AUSSER BETRIEB NEHMEN) erneut und der Fehleralarm ertönt, auch wenn die Scheibe zurückgesetzt wurde. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren. **EEO2 erscheint, wenn sich die Thermostatschnappscheibe geöffnet hat oder getrennt wurde.
LOW LIMIT (MIN.) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn der untere Grenzwert ausgelöst wird, weil das Wasser im BLANKETROL-III-System die untere Temperaturgrenze von 2,0 °C ± 2 °C (35,6 °F ± 3,6 °F) erreicht hat. Während diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm. Kompressor und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummenschalttaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Diese Meldung wird weiter angezeigt und der Fehleralarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint diese Meldung erneut und der Fehleralarm ertönt. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Die Sieben-Segment-Anzeigen („WASSER“ und „PATIENT“) sind während dieses Zustands beide leer. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
LOW LIMIT (MIN.) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn die Software versagt und das Wasser im BLANKETROL-III-System die niedrigste Temperatur von -2,0 °C ± 2 °C (35,6 °F ± 3,6 °F) erreicht und die unabhängige Schutzvorrichtung aktiviert hat. Während diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm. Kompressor und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummenschalttaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Diese Meldung wird weiter angezeigt und der Fehleralarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der

	Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint diese Meldung erneut und der Fehleralarm ertönt. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Die Sieben-Segment-Anzeigen („WASSER“ und „PATIENT“) sind während dieses Zustands beide leer. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
EE01 REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung erscheint, wenn EE01 in der PATIENT-Temperaturanzeige angezeigt wird. Beide Meldungen erscheinen, wenn der Reserveprozessor nicht mit dem Primärprozessor übereinstimmt. Während beide Meldungen angezeigt werden, ertönt der Fehleralarm. Heizung, Kompressor und Pumpe schalten sich ab. Die Alarmstummschaltaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Beide Meldungen werden weiter angezeigt und der Störungsalarm ertönt weiterhin, bis das Gerät über den EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet oder das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Wird das Gerät von Netz getrennt, bevor der EIN/AUS-Schalter ausgeschaltet wurde, wird der Stromausfallalarm aktiviert und die Stromausfall-LED leuchtet auf. Wird das Gerät wieder eingeschaltet, erscheint nur „EE01“, „REMOVE FROM SERVICE“ (EE01 AUSSER BETRIEB NEHMEN) erneut in der Statusanzeige und der Fehleralarm ertönt. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
SENSOR FAULT (SONDENFEHLER) REMOVE FROM SERVICE (AUSSER BETRIEB NEHMEN)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Wassertemperatursonde geöffnet oder kurzgeschlossen ist. Der Fehleralarm ertönt weiterhin und diese Meldung wird weiter angezeigt, bis das Netzkabel von der Stromquelle getrennt wird. Das Gerät kann erst nach Wartung wieder verwendet werden. Während diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm. Heizung, Kompressor und Pumpe sind abgeschaltet. Die Alarmstummschaltaste kann diesen Alarm nicht abstellen. Die Sieben-Segment-Anzeigen („WASSER“ und „PATIENT“) sind während dieses Zustands beide leer. Diese Meldung wird auch angezeigt, wenn die Temperatur des WASSERS außerhalb des Bereichs von 0 °C bis 52,0 °C (32 °F - 125,6 °F) der verfügbaren Temperaturanzeige fällt. Den Technischen Kundendienst von GENTHERM konsultieren.
CHECK PROBE (SONDE PRÜFEN)	Diese Meldung wird angezeigt, um den Bediener darauf aufmerksam zu machen, dass die Sonde überprüft werden muss. Beispiele: 1. Arbeitet die Sonde außerhalb des normalen Betriebsbereichs von 30,0 °C und 43,5 °C (86 °F bis 110,3 °F) in einer automatischen Betriebsart, wird diese Meldung angezeigt. 2. Wenn die Sonde nicht in die 1/4 Zoll Sondenbuchse gesteckt wurde, bevor eine der automatischen Betriebsarttasten gedrückt wurde. 3. Wenn die Sonde am Patienten verrutscht ist. 4. Wenn die Temperatur des Patienten unter 30 °C (86 °F) sinkt. 5. Wenn die Temperatur des Patienten über 43,5 °C (110,3 °F) liegt. 6. Wenn die Sonde defekt oder geöffnet ist. 7. Wenn eine andere als eine Sonde der 400 Serie in die 1/4 Zoll Buchse gesteckt wurde. Wenn diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm und das Gerät schaltet sich ab. Der Bediener kann den Alarm durch Drücken der Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) stummschalten. Nach Stummschalten des Alarms und Überprüfung der Sonde muss der Bediener die Taste TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken, um fortzufahren, andernfalls zeigt die Statusanzeige weiterhin CHECK PROBE (SONDE PRÜFEN) an. Der Bediener hat 5 Minuten, um die Sonde zu korrigieren. Wenn dieser Zustand nach dieser Zeit nicht quittiert wurde, ertönt erneut der Fehleralarm, auch wenn die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) zuvor gedrückt wurde. Im ÜBERWACHUNGSBETRIEB wird CHECK PROBE angezeigt, wenn: 1. Die Temperatur außerhalb des Bereichs von 10,0 °C und 50,0 °C (50 °F – 122,0 °F) fällt. Der Fehleralarm ertönt und kann nicht stummgeschaltet werden. Die Patientenanzeige ist leer. Wenn die Temperatur wieder in den Sollbereich zurückkehrt, sollte das Gerät im ÜBERWACHUNGSBETRIEB den Betrieb wieder aufnehmen. Wenn in der Betriebsart MANUELLE KONTROLLE eine Sonde außerhalb des Bereichs liegt, erlischt die Anzeige PATIENT, aber das Gerät arbeitet ohne Fehlermeldung weiter. Fällt die Temperatur wieder in den zulässigen Bereich, sollte sich die Anzeige PATIENT wieder einschalten.
BAD PROBE (SONDENFEHLER)	In den drei automatischen Betriebsarten erscheint diese Meldung, wenn die Patientensonde nur einen direkten Kurzschluss im Sondenkreis angezeigt. Wenn diese Meldung angezeigt wird, ertönt der Fehleralarm und das Gerät schaltet sich ab. Dieser Alarm kann über die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) stummgeschaltet werden. Der Bediener hat dann 5 Minuten, um die Sonde zu korrigieren. Wenn dieser Zustand nach dieser Zeit nicht behoben wurde, ertönt erneut der Fehleralarm, auch wenn die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) zuvor gedrückt wurde. Die Sieben-Segment-Anzeigen sind während dieses Zustands beide leer. Entwickelt sich ein Sondenfehler in der Betriebsart MANUELLE KONTROLLE, bleibt das Heiz-/Kühlsystem an, aber die Sieben-Segment-Anzeige für den Patienten bleibt leer.

	Wenn sich ein Sondenfehler bei <i>ÜBERWACHUNGSBETRIEB</i> entwickelt, wird die Meldung BAD PROBE (SONDENFEHLER) angezeigt, der akustische Alarm ertönt und die „PATIENT“-Temperaturanzeige ist leer. Der akustische Alarm kann über die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) stummgeschaltet werden. Der Bediener hat dann 5 Minuten, um die Sonde zu korrigieren. Wenn dieser Zustand nach dieser Zeit nicht behoben wurde, ertönt erneut der Fehleralarm, auch wenn die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) zuvor gedrückt wurde. Das Einstecken einer funktionierenden Sonde im zulässigen Bereich sollte die Fehlermeldung quittieren und das Gerät auf <i>ÜBERWACHUNGSBETRIEB</i> für den normalen Betrieb stellen.
LOW WATER (WASSER NIEDRIG)	Diese Meldung erscheint, wenn der Schwimmerschalter erfasst, dass das Wasser im Vorratsbehälter unter der festgelegten Grenze ist oder der Schwimmerschalter defekt ist. Der Fehleralarm ertönt, die Sieben-Segment-Anzeigen bleiben leer, die Wasserstand-Symbol-LED blinkt und Heizer, Kompressor und Pumpe schalten ab. Die LCD-Anzeige zeigt 5 Sekunden lang die rollende Meldung „LOW WATER“ (WASSER NIEDRIG) an, gefolgt von 5 Sekunden lang „REPLENISH RESERVOIR“ (VORRATSBEHÄLTER AUFFÜLLEN), gefolgt von 5 Sekunden lang „PRESS Δ TO CONTINUE“ (Δ DRÜCKEN UM FORTZUFAHREN). Sie wechselt zwischen diesen Meldungen ab, bis die Inkrementtaste gedrückt wird. Der Bediener kann diesen Alarm über die Taste „SILENCE ALARM“ (ALARM STUMM) stummschalten. Dieser Zustand kann auch dadurch behoben werden, dass der Bediener Wasser auffüllt, bis der Wasserstand die richtige Höhe erreicht und die Inkrementtaste gedrückt wurde, um die rollende Meldung „LOW WATER“ (WASSER NIEDRIG) gefolgt von „PRESS Δ TO CONTINUE“ (Δ DRÜCKEN UM FORTZUFAHREN) gelöscht wird. Sobald der Zustand LOW WATER (WASSER NIEDRIG) behoben ist, ändert sich die Statusanzeige und zeigt CHECK SETPT (SOLLWERT PRÜFEN) an. Der Fehleralarm ertönt immer noch. Der Fehleralarm ertönt immer noch. Um fortzufahren, muss der Bediener erneut durch die Betriebsartastensequenz gehen. Wird der Alarm stummgeschaltet, hat der Bediener 5 Minuten, um Wasser einzufüllen. Wenn dieser Zustand nach dieser Zeit nicht quittiert wurde, ertönt erneut der Fehleralarm, auch wenn die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) zuvor gedrückt wurde.
LOW FLOW (GERINGER FLUSS)	Diese Meldung wird angezeigt, wenn der Ausfluss des Geräts zu einer Decke unter 6 ± 3 GPH sinkt, nachdem zuvor ein akzeptabler Durchfluss erfasst wurde. Zusammen mit dieser Meldung ertönt ein Fehleralarm. Der Bediener kann diesen Alarm über die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) stummschalten. Der Bediener hat 5 Minuten, um den Zustand zu korrigieren. Wenn dieser Zustand nach dieser Zeit nicht quittiert wurde, ertönt erneut der Fehleralarm, auch wenn die Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM) zuvor gedrückt wurde. Die Bedingung kann ebenfalls erfüllt werden, wenn der Durchfluss auf über 6 ± 3 GPH steigt.
DURCHFLUSSWÄCHTER PRÜFEN	Diese Meldung wird angezeigt, nachdem die Anzeigen getestet wurden, wenn der Durchflusswächter beim ersten Einschalten des Geräts geschlossen ist. Der Grund für diese Anzeige ist ein festsitzender Durchflusswächter. Der akustische Alarm ertönt 30 Sekunden lang im Dauerton. Nach 30 Sekunden wird die Meldung gelöscht und der Alarm stoppt. Drücken der Taste SILENCE ALARM (ALARM STUMM), während der Alarm ertönt, sollte den Alarm stummschalten und die Meldung quittieren. Ein Gerät mit einem fehlerhaften Durchflusswächter ist funktionsfähig; der Alarm LOW FLOW (NIEDRIGER FLUSS) ertönt jedoch nicht, wenn der Durchfluss durch die Decke blockiert ist.
PM REQUIRED (VORBEUGENDE WARTUNG ERFORDERLICH)	Diese Meldung wird nach 500 Betriebsstunden nach dem letzten Rücksetzen des Zählers (500 Stunden) angezeigt. Die Meldung erscheint nur 5 Sekunden beim Einschalten. Hinweis: Nur qualifizierte Wartungstechniker für Medizingeräte, zertifizierte Techniker für biomedizinische Elektronik oder zertifizierte Medizintechniker können den 500-Stundenzähler zurücksetzen, nachdem vorbeugende Wartung ausgeführt wurde.
TOTAL HOURS (GESAMTSTUNDEN)	Diese Meldung zeigt die Gesamtbetriebsstunden an. Zur Anzeige dieser Meldung gleichzeitig die Tasten Inkrement und Dekrement drücken.
HOURS UNTIL SERVICE (STUNDEN BIS WARTUNG)	Diese Meldung zeigt die Gesamtbetriebsstunden bis zur nächsten erforderlichen vorbeugenden Wartung an. Zur Anzeige dieser Meldung gleichzeitig die Tasten SILENCE ALARM (ALARM STUMM) und TEMP SET (TEMP. EINSTELLEN) drücken. Hinweis: 1. Wartung sollte mindestens vierteljährlich oder bei Anzeige durch die 500-Stunden-VBW-Warnung ausgeführt werden, was immer zuerst eintritt. 2. Nur qualifizierte Wartungstechniker für Medizingeräte, zertifizierte Techniker für biomedizinische Elektronik oder zertifizierte Medizintechniker können den Wartungsstundenzähler zurücksetzen, nachdem vorbeugende Wartung ausgeführt wurde.
UNDER TEST (IM TEST)	Diese Meldung wird angezeigt, während das Gerät bei der vorbeugenden Wartung im Test ist.

ABSCHNITT 4. ALLGEMEINE WARTUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS

4-1. EINFÜHRUNG

Wartungs- und Servicearbeiten können sich gelegentlich überschneiden. Unter Wartung versteht sich im Allgemeinen jede Tätigkeit, für die kein zertifizierter Techniker erforderlich ist. Die Wartung kann von medizinischen Fachkräften oder von anderen geschulten Personen durchgeführt werden.

Folgende Maßnahmen gelten als Wartung:

1. Inspektion, Reinigung und Desinfektion der Außenflächen
2. Zugabe oder Auswechseln des Wassers
3. Austausch von Schläuchen
4. Reinigung von Schläuchen, Decken
5. Abwasserbehälter

Servicearbeiten beziehen sich auf jegliche Tätigkeiten, die einen Servicetechniker für medizinische Geräte, einen zertifizierten biomedizinischen Elektroniker oder einen zertifizierten klinischen Ingenieur erfordern. Folgende Maßnahmen gelten als Servicearbeiten:

1. Austausch von Ausrüstung oder Teilen
2. Reparaturen
3. Systemtests
4. Reinigung und Desinfektion der Wasserbehälter
5. Austausch von Schläuchen (Luft, Wasser), Kabeln und anderem Zubehör

Das BLANKETROL III System muss regelmäßig gereinigt und gewartet werden.

Wartung, Reparatur und/oder Service des BLANKETROL-III-Systems durch qualifiziertes Wartungspersonal/technisches Personal führt **nicht** zum Verfall der Garantie.

Nach erfolgter Wartung muss der Stundenzähler (VBW erforderlich/STUNDEN BIS WARTUNG) von einem qualifizierten Wartungstechniker für Medizingeräte, zertifizierten Techniker für biomedizinische Elektronik oder zertifizierte Medizintechniker auf 500 zurückgestellt werden. Siehe die *Betriebsanleitung und das Technische Handbuch*.

4-2. WARTUNG DES ÄUSSEREN DES BLANKETROL III SYSTEMS – PFLEGEANLEITUNG

Das BLANKETROL III Gehäuse ist aus pulverbeschichtetem Stahl mit einer Kunststoffverkleidung, die vierteljährlich mit Wasser und milder Seifenlauge gereinigt werden muss. Für die Reinigung und Desinfektion stets gebräuchliche, für den Krankenhausgebrauch geeignete Oberflächenreiniger und Desinfektionsmittel ohne Alkohol verwenden. Alkoholhaltige und andere starke, unverdünnte Desinfektionsmittel sind zu vermeiden. Sie können Flecken auf den Außenflächen des Gerätes verursachen. Das Gerät mit einem feuchten Tuch gründlich abwischen, um alle Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.

Abschnitt „Reinigung der Außenflächen“:

- „Dieses Verfahren zur Reinigung der Außenflächen wurde unter Verwendung der PDI Sani-Cloth® Tücher mit Bleichmittel zur Keimabtötung validiert.“

Abschnitt „Desinfektion der Außenflächen“:

- „Dieses Verfahren zur Desinfektion der Außenflächen wurde unter Verwendung der PDI Sani-Cloth® Tücher mit Bleichmittel zur Keimabtötung validiert.“

Alternatives Mittel: Tücher mit Bleichmittel zur Reinigung/Desinfektion von Medizinprodukten mit 0,63%igem Natriumhypochlorit; ARTG 335509, 332716

4-3. WARTUNG DES WASSERVORRATSBEHÄLTERS

Der Zweikammerbehälter fasst etwa 7,6 Liter steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, das zwischen dem Gebrauch des Geräts im Gerät verbleibt. Der Wasservorratsbehälter muss vierteljährlich entleert und aufgefüllt werden. Der Ablassschlauch, der im Lieferumfang des Geräts enthalten ist, wird befestigt und das Wasser aus dem Gerät gepumpt. Wenn der Alarm LOW WATER (WASSER NIEDRIG) ertönt, läuft das restliche Wasser durch Schwerkraft ab. Steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, wird dann in den Vorratsbehälter gegossen.

HINWEIS: KEIN DEIONISIERTES ODER DESTILLIERTES WASSER UND KEINEN ALKOHOL VERWENDEN.

Mindestens vierteljährlich das Verfahren für die DESINFEKTION DER UMLAUFLÜSSIGKEIT / TROCKENLAGERUNG ausführen (siehe die Bedienungsanleitung und das Technische Handbuch).

Hinweis: Dieses Verfahren zur Aufbereitung des Innenteils wurde mit Clorox-Bleichlösung (8,25 % v/v Natriumhypochlorit) validiert.

Alternatives Mittel zur Reinigung des Innenteils: Clorox-Bleichlösung ARTG 405627

VORSICHT	
• Für die sichere Handhabung und Verwendung von Chemikalien sind die Richtlinien des Herstellers zu beachten. • Der Benutzer sollte keine anderen als die von GENTHERM empfohlenen Reinigungs- oder Dekontaminationsmethoden anwenden, ohne sich vorher bei GENTHERM zu vergewissern, dass die vorgeschlagenen Methoden die Geräte nicht beschädigen. • BLANKETROL III immer in ein Sanitärbecken entleeren, da biologisch gefährliche Kontaminationen darin vorhanden sein können.	

Tabelle für chemischen Reinigungskreislauf

EINHEIT	MODUS	TEMPERATUR	DAUER
BLANKETROL III	Heizung	38 °C	5 Minuten

**DESINFEKTION DES FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS/TROCKENLAGERUNG
für Wassermumlaufgeräte, die Haushaltsbleiche verwenden**

Erforderliche Werkzeuge/Verbrauchsmaterialien:

Ablaufschlauch/-schläuche und/oder Schlauchanschlussstück/e, Haushaltsbleiche, steriles Wasser oder Wasser, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und eine geeignete Wechselstromversorgung
Das folgende Verfahren desinfiziert den Flüssigkeitskreislauf in diesen Produkten.

VERFAHREN:

1. Wasser aus dem Reservoir ablassen, wie in Abschnitt 4-3.1 beschrieben.
2. Gerät ausschalten (Position „O“).
3. Reservoir mit der entsprechenden Menge an Haushaltsbleiche gemäß der nachstehenden Tabelle füllen.

EINHEIT	BLEICHE	WASSER
BLANKETROL III	227 Milliliter	7,6 Liter

4. Reservoir mit warmem, sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde.
5. Gerät einschalten und gemäß der Tabelle für den chemischen Reinigungskreislauf (CCC) (siehe oben) zirkulieren lassen.
Hinweis: Die in der CCC-Tabelle angegebene Dauer gilt ab dem Zeitpunkt, an dem das zirkulierende Wasser die in der CCC-Tabelle angegebene Temperatur erreicht hat.
6. Gerät entleeren, wie in Schritt 1 beschrieben.
7. Gerät drei (3) Mal entleeren, wie in den Schritten 4–6 beschrieben. Darauf achten, die Haushaltsbleiche (Natriumhypochlorit) wegzulassen.
8. Nach der dritten Spülung das Gerät entleeren und das Reservoir mit sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und zirkulieren lassen.
9. Wasser mit pH-Streifen oder einer anderen geeigneten Testmethode zur Detektion von Bleichmitteln überprüfen. Wenn Bleiche festgestellt wird, die Schritte 4–6 wiederholen.
10. Wasserreservoir weiterhin mit sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde.
11. Wenn das Gerät trocken gelagert werden soll, mit dem Verfahren fortfahren.
12. Wenn die gesamte Flüssigkeit aus dem Gerät entfernt wurde, den/die Ablaufschlauch/-schläuche abziehen und das Gerät sauber wischen.
13. Die Einheit ist jetzt bereit für die Lagerung.
14. Die Wartung der Einheit dokumentieren.

Wenn das Gerät wieder in Betrieb genommen werden soll, das Reservoir/die Reservoirs mit sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde. Alle Kontrollen durchführen, wie im entsprechenden Handbuch beschrieben.

**DESINFEKTION DES FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS/TROCKENLAGERUNG
für Wassermumlaufgeräte mit CE-geprüftem Gigasept FF (Produkt von Schulke & Mayr) (Wenden Sie sich an Ihren
lokalen Anbieter von Reinigungsmitteln)**

(Gigasept FF ist in den Vereinigten Staaten nicht erhältlich)

Das folgende Verfahren desinfiziert den Flüssigkeitskreislauf in diesen Produkten. Erforderliche Werkzeuge/Verbrauchsmaterialien sind ein geeignete/r Ablaufschlauch/-schläuche und/oder Schlauchanschlussstück/e, Gigasept FF, steriles Wasser oder Wasser, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und eine geeignete Wechselstromversorgung.

VERFAHREN:

1. Wasser aus dem Reservoir ablassen, wie in Abschnitt 4-3.1 beschrieben.
2. Gerät ausschalten (Position „O“).
3. Das Reservoir mit der entsprechenden Menge Gigasept FF gemäß der nachstehenden Tabelle füllen.

EINHEIT	Gigasept FF	WASSER	DAUER
BLANKETROL III	800 Milliliter	7,6 Liter	15 Minuten

4. Das Reservoir mit der entsprechenden Menge Wasser gemäß den Angaben in der Tabelle oben füllen.
5. Gerät einschalten und 15 Minuten lang im Heizmodus bei 38 °C zirkulieren lassen.
Hinweis: Die 15 Minuten beginnen erst dann, wenn das Wasser 38 °C erreicht hat.
6. Gerät entleeren, wie in Schritt 1 beschrieben.
7. Gerät mit sterilem Wasser oder mit Wasser spülen, das drei (3) Mal mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, wie in den Schritten 4–6 beschrieben. Darauf achten, Gigasept FF wegzulassen.

8. Nach der dritten Spülung das Gerät entleeren und das Reservoir mit sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und zirkulieren lassen.
9. Wasser mit pH-Streifen oder einer anderen geeigneten Testmethode zur Detektion von Gigasept FF überprüfen. Wenn Gigasept FF festgestellt wird, die Schritte 4–6 wiederholen.
10. Wenn das Gerät wieder in Betrieb genommen werden soll, das Reservoir/die Reservoirs mit der entsprechenden Menge an sterilem Wasser oder Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde.
11. Wenn das Gerät trocken gelagert werden soll, mit dem Verfahren fortfahren.
12. Wenn die gesamte Flüssigkeit aus dem Gerät entfernt wurde, den/die Ablaufschlauch/-schläuche abziehen und das Gerät sauber wischen.
13. Die Einheit ist jetzt bereit für die Lagerung.
14. Die Wartung der Einheit dokumentieren.

DESINFEKTION DES FLÜSSIGKEITSKREISLAUFS/TROCKENLAGERUNG
für Wasserrumlaufgeräte mit CE-geprüfem Maranon H (Produkt von Ecolab) (Wenden Sie sich an Ihren lokalen Anbieter von Reinigungsmitteln)

(Maranon H ist in den Vereinigten Staaten nicht erhältlich)

Das folgende Verfahren desinfiziert den Flüssigkeitskreislauf in diesen Produkten. Erforderliche Werkzeuge/Verbrauchsmaterialien sind ein geeignete/r Ablaufschlauch/-schläuche und/oder Schlauchanschlusstück/e, Maranon H, steriles Wasser oder Wasser, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und eine geeignete Wechselstromversorgung.

VERFAHREN:

1. Wasser aus dem Reservoir ablassen, wie in Abschnitt 4-3.1 beschrieben.
2. Gerät ausschalten (Position „O“).
3. Das Reservoir mit der entsprechenden Menge Maranon H gemäß den Angaben in der Tabelle unten füllen.

EINHEIT	MARANON H	WASSER
BLANKETROL III	227 Milliliter	7,6 Liter

4. Das Reservoir mit der entsprechenden Menge Wasser gemäß den Angaben in der Tabelle oben füllen.
5. Gerät einschalten und gemäß der Tabelle für den chemischen Reinigungskreislauf (CCC) (siehe oben) zirkulieren lassen.
Hinweis: Die in der CCC-Tabelle angegebene Dauer gilt ab dem Zeitpunkt, an dem das zirkulierende Wasser die in der CCC-Tabelle angegebene Temperatur erreicht hat.
6. Gerät entleeren, wie in Schritt 1 beschrieben.
7. Gerät mit sterilem Wasser oder mit Wasser spülen, das drei (3) Mal mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, wie in den Schritten 4–6 beschrieben. **Darauf achten, Maranon H wegzulassen.**
8. Nach der dritten Spülung das Gerät entleeren und das Reservoir mit sterilem Wasser oder mit Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, und zirkulieren lassen.
9. Das Wasser mit pH-Streifen oder anderen geeigneten Testmethoden zur Detektion von Maranon H prüfen. Wenn Maranon H festgestellt wird, die Schritte 4–6 wiederholen.
10. Wenn das Gerät wieder in Betrieb genommen werden soll, das Reservoir/die Reservoirs mit der entsprechenden Menge an sterilem Wasser oder Wasser füllen, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde.
11. Wenn das Gerät trocken gelagert werden soll, mit dem Verfahren fortfahren.
12. Wenn die gesamte Flüssigkeit aus dem Gerät entfernt wurde, den/die Ablaufschlauch/-schläuche abziehen und das Gerät sauber wischen.
13. Die Einheit ist jetzt bereit für die Lagerung.
14. Die Wartung der Einheit dokumentieren.

4-3.1. Entleeren des Reservoirs

- A. Diese Gegenstände bereitlegen:
 1. Leeren Behälter zum Ablassen des Wassers, der mindestens 11,4 Liter (3 Gallonen) fasst.
 2. Ein Abflussschlauch mit einem Schnellverschluss mit Innengewinde befindet sich normalerweise in der Schublade des Geräts.
 3. 7,6 Liter (2 Gallonen) steriles Wasser oder Wasser, das mittels eines Filters mit einer Porengröße von maximal 0,22 Mikron gefiltert wurde, um das Reservoir aufzufüllen.
- B. Das Ablaufende des Schlauchs in den Behälter mit einem Fassungsvermögen von 11,4 Liter (3 Gallonen) einführen. Den Behälter so auf den Boden stellen, dass der Schlauch nach unten weist.
- C. Kupplung mit Innengewinde des Ablaufschlauchs mit einer der Auslasskupplungen auf der rechten Seite des Geräts verbinden.
 1. Den Kragen der Kupplung mit Innengewinde zurückschieben.
 2. Kupplung mit Innengewinde über die Kupplung schieben.
 3. Den Kragen loslassen, damit die Kupplung einrastet.
- D. Das Netzkabel an eine ordnungsgemäß geerdete Steckdose anschließen.

- E. Netzschalter auf die Position „I“ stellen.
- F. Taste TEMP SET (Temperatureinstellung) drücken.
- G. Taste MANUAL CONTROL (Manuelle Steuerung) drücken.

Das Wasser wird so lange in den Behälter gepumpt, bis noch etwa 1,9 Liter (½ Gallone) Wasser übrig ist, das abgelassen werden muss. Die Statusanzeige blinkt LOW WATER (Wasserstand niedrig) und der Alarm ertönt. Das Gerät schaltet sich ab, aber das Wasser fließt aufgrund der Schwerkraft weiter in den Behälter.

- H. Taste SILENCE ALARM (Alarm stummschalten) drücken.
- I. Den Netzschalter auf die Position „O“ stellen.
- J. Das Netzkabel von der Stromquelle trennen.
- K. Nachdem das gesamte Wasser aus dem Gerät abgelassen wurde, den Ablaufschlauch abziehen, abwischen, reinigen und in einer trockenen Umgebung lagern, ohne ihn zu desinfizieren. (Siehe Abschnitt (7.) Spezifikationen für die Lagerbedingungen)
- L. Das Wasser, das aus dem Gerät abgelassen wurde, entsorgen.
- M. Wenn andere Wartungs-/Reparaturarbeiten durchgeführt werden müssen, den entsprechenden Abschnitt lesen, z. B. den Abschnitt zum Austausch des Wasserfilters. Ansonsten mit Abschnitt (4-3.2.) fortfahren, um das Reservoir aufzufüllen

4-3.2. Nachfüllen des Vorratsbehälters

- A. Sicherstellen, dass der Ablassschlauch getrennt ist.
- B. Nehmen Sie den Deckel der Wasserfüllöffnung ab und gießen ca. 7,6 Liter steriles Wasser oder Wasser, das mit einem Filter (0,22 Mikron oder feiner) gefiltert wurde, in den Vorratsbehälter. (KEINEN ALKOHOL UND KEIN LEITUNGSWASSER ODER DESTILLIERTES ODER DEIONISIERTES WASSER VERWENDEN).
- C. Stoppen, wenn das Wasser das Sieb erreicht, das am Boden der Wassereinfüllöffnung zu sehen ist.
- D. Mit normalem Betrieb fortfahren. Vor dem Start immer den Wasserstand überprüfen.

4-4. WARTUNG DER HYPER-/HYPOTHERMIE-DECKEN

In diesem Abschnitt wird die allgemeine Wartung und Reparatur von wiederverwendbaren und Einwegdecken beschrieben. Allgemeine Wartungsaufgaben für die Decken sind Reinigung, Entleerung und Lagerung.

4-4.1 Wiederverwendbare Decken

Die wiederverwendbaren Decken von GENTHERM werden aus biologisch abbaubarem Polyurethan/Urethan gefertigt. Flecken und Schmutz lassen sich leicht mit Wasser und einer milden Seife abwischen. Für die Reinigung und Desinfektion müssen immer für den Krankenhausgebrauch zugelassene alkoholfreie topische Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden. Alkoholhaltige und andere starke, unverdünnte Desinfektionsmittel sind zu vermeiden. Sie können Flecken auf den Außenflächen des Gerätes verursachen. Das Produkt mit klarem Wasser gründlich abspülen, um jegliche Rückstände der Reinigungslösungen zu entfernen. Die Decken dürfen zur Reinigung und Desinfektion NICHT mit Gas oder in einem Autoklaven sterilisiert werden. Zum Ablassen des Wassers aus den wiederverwendbaren Decken die Stromversorgung zum Gerät ausschalten oder den manuellen oder automatischen Modus deaktivieren, worauf das Wasser aus der Decke abläuft und in das Blanketrol System zurückgeleitet wird.

Zum Lagern von PLASTIPAD®-Decken wickeln Sie den Schlauch lose entlang der Mitte der Decke auf. Die Decke längs zur Mitte hin falten, 1/3 von der linken Seite und 1/3 von der rechten Seite. Die Decken nicht quer falten, da dies die Schläuche quetscht.

Diese Decken müssen im Einklang mit den Krankenhaus-/Einrichtungsvorschriften für mit Patienten in Kontakt kommende Artikel entsorgt werden.

4-4.2. Einweg-Decken, Decken für einen Patienten

Die für wiederverwendbare Decken angegebenen Wartungsanweisungen gelten nicht für Einmaldecken, die zum einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt sind. Diese Decken müssen im Einklang mit den Krankenhaus-/Einrichtungsvorschriften für mit Patienten in Kontakt kommende Artikel entsorgt werden.

4-5. WARTUNG WIEDERVERWENDBARER THERMISTORSONDEN

Die Standardsonden der Serie 400 bestehen aus einem Thermistorsonde, die an einem plastifizierten abgeschirmten Leitungsdraht mit Vinylummantelung mit Telefonstecker befestigt ist. Temperaturdaten, Vorsichtsmaßnahmen, Wartung und Entsorgung sind in den Unterlagen im Lieferumfang jeder Sonde enthalten.

In der Regel mit einem feuchten Tuch und mildem Reinigungsmittel reinigen. Wenn die Sonden nicht in Gebrauch sind, sollten sie locker gewickelt und bei Raumtemperatur gelagert werden. Den Leitungsdraht mit Vinylummantelung niemals siedend oder autoklavieren. Kontakt mit stark aromatischen Chlor-, Keton-, Ether- oder Esterlösungsmitteln vermeiden.

ACHTUNG

- Sonden oder Anschlusskabel **nicht** in Flüssigkeiten tauchen. Andernfalls können die Sonden beschädigt werden.

Bei der Reinigung oder Sterilisierung sollte die Sonde vorsichtig gehandhabt werden. Übermäßiger Druck kann die Ummantelung überdehnen und/oder die innenliegenden Drähte brechen. Bei hohen Temperaturen wird das Vinyl weich und kann durch Druck und Beanspruchung verformt werden. NICHT IM AUTOKLAVEN STERILISIEREN.

Diese Decken müssen im Einklang mit den Krankenhaus-/Einrichtungsvorschriften für mit Patienten in Kontakt kommende Artikel entsorgt werden.

Siehe die *Bedienungsanleitung* und das *Technische Handbuch* für Details zur Durchführung von Wartungsverfahren

4-6. ENTSORGUNG DES BLANKETROL-III-SYSTEMS

Medizinische Geräte, die mit Patienten in Kontakt gekommen sind, stellen eine Gefahr der Kontaminierung dar. Dieses Gerät erzeugt bei normaler Verwendung und Reinigung keine Abfallprodukte oder Rückstände. Bitte staatliche und Krankenhausleitlinien zur Entsorgung von medizinischen Geräten am Ende ihrer Nutzungsdauer befolgen.

ABSCHNITT 5. TECHNISCHE DATEN UND ZERTIFIZIERUNGEN DES BLANKETROL III SYSTEMS

FUNKTIONSMERKMALE DER BLANKETROL III, MODELL 233

MECHANISCH	SCHUTZSYSTEM
Abmessungen: 17"W x 17"D x 37,5"H (43,18 cm. B x 43,18 cm. T x 95,25 cm. H) Gewicht: Leer – 131 lbs (59,5 kg) Transport – 151 lbs (68,5 kg) Bauweise des Gehäuses Pulverbeschichteter Stahl mit Kunststoffverkleidung. Geteilter Vorratsbehälter. Luftaustritt im Boden. Integrierter Griff. Stoßschutzleiste. Staufach. Zwei 4 Zoll leitfähige 360°-Schwenkrollen, und zwei 4 Zoll nicht leitfähige, sperrbare 360°-Schwenkrollen. Umgebungstemperatur (bei Gebrauch): 15°C – 30°C (59°F – 86°F) Umgebungsluftfeuchtigkeit (bei Gebrauch): 20% - 60% Maximale Kontaktoberflächentemperatur: 41°C (105,8°F)	Max. hoher Regelungswert: 42,0 °C (107,6 °F) Max. Sicherheitsgrenze: 44,0 °C ± 2,0 °C (111,2 °F ± 3,6 °F) Max. Grenzwert Sekundärschutz: 44,0 °C ± 2,0 °C (111,2 °F ± 3,6 °F) Thermostatschnappscheibe: 46,0 °C ± 2,0 °C (114,8 °F ± 3,6 °F) Min. tiefer Regelungswert: 4,0 °C (39,2 °F) Min. Sicherheitsgrenze: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F) Min. Grenzwert Sekundärschutz: 2,0 °C ± 2,0 °C (35,6 °F ± 3,6 °F)
WÄRMESYSTEM	Alarm bei defekter oder verrutschter Sonde: Akustisch und visuell Primärer u. sekundärer max. und sekundärer min. Sekundärer unterer Grenzwertüberschreitungsalarm: Akustisch und visuell Niedriger Wasserstandalarm: Akustisch und visuell Defekter Wassertempersensor: Akustisch und visuell Wasserflussanzeige: Visuell Niedriger Wasserstandalarm: Akustisch und visuell Fehleralarm Wassertempersensor: Akustisch und visuell
Kompressor: 1/3 PS Heizung: 800 Watt HINWEIS: Max. erwartete Heizleistung ca. 3 °C (5,4 °F) pro Minute. Max. erwartete Kühlleistung ca. 5,5 °C (9,9°F) pro Minute. Die Zeit zum Erwärmen von 23°C ± 2°C auf 37°C beträgt ca. 12 Minuten bei angeschlossener Decke.	
UMWÄLZSYSTEM	
Geteilter Vorratsbehälter, 7,5 Liter Gesamtfassungsvermögen. Fehlersichere Schnelltrennkupplungen.	
ELEKTRISCHES SYSTEM	
Elektrische Kennwerte: 115 V-127 V ±10 %, 60 Hz, 10,2 A 220 V-230 V ±10 %, 50 Hz, 5,2 A Netzkabel: 14/3 SJT (115 V), Für den Anschluss medizinischer Geräte zugelassener Stecker Europäisches Normkabel (230 V) Leckstrom: Unter 300 µA (115 V) Unter 500 µA (230 V) Schutzschalter: In Netzschalter Hauptisolierung: Zweipoliger Hauptschalter	

FUNKTIONSMERKMALE DER BLANKETROL III, MODELL 233 (Forts.)

STEUERUNGSSYSTEM Mikroprozessorgesteuert, beleuchteter EIN/AUS-Netzschalter, digitale LED-Anzeigen, Alarmanzeigen, Betriebsartanzeigen. Steuerungsbereich: Wassertemp.: 4 °C bis 42 °C (39,2 °F bis 107,6 °F) Patiententemp.: 30 °C bis 40 °C (86 °F bis 104 °F) Anzeigegenauigkeit: Wassertemp. ± 0,5 °C (± 1 °F) (gemessen bei 37 °C) Patiententemp. ± 0,3 °C (± 0,5 °F) Anzeigebereich: Wassertemp.: 0 °C - 52 °C (32 °F - 126 °F) Patiententemp.: 10 °C - 50,0 °C (50 °F - 122 °F) MANUELLE KONTROLLE: 10 °C - 50,0 °C (50 °F - 122 °F) AUTOMATIKBETRIEBSARTEN: 30,0 °C - 43,5 °C (86,0 °F - 110,3 °F) MONITOR ONLY CELSIUS (ÜBERWACHUNGSBETRIEB CELSIUS) 10,0 °C - 50,0 °C (50 °F - 122 °F) Lebensdauer Die erwartete Lebensdauer / Laufzeit des Blanketrol III, Modell 233 Systems ist zwölf (12) Jahre ab Herstellungsdatum, sofern das Produkt nicht Zweckentfremdung, Vernachlässigung, Unfällen oder Missbrauch ausgesetzt wurde und sofern das Gerät bestimmungsgemäß verwendet und gemäß der Bedienungsanleitung versorgt und gewartet wird.	STEUERUNGSSYSTEM (Forts.) Displaytyp: LED Temp. Einstellungen: Wassertemp.: 0,1 °C (0,1 °F) Patiententemp.: 0,1 °C (0,1 °F) Patientensonde ¼-Zoll-Buchse: Eine Sondentyp: Serie 400 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN (bei Lagerung und Transport) Umgebungstemperatur (Transport und Lagerung): -40 °C - +50 °C (-40 °F - +122 °F) Feuchtigkeit (bei Lagerung und Transport): 20% - 95% GARANTIE 2 Jahre Teile (Verarbeitung im Falle der Rücksendung an GENTHERM) Weitere Garantien sind bei Kauf erhältlich. Wenden Sie sich dazu bitte an GENTHERM.
KLASSIFIZIERUNG Gerät der Klasse I. Gerät vom Typ BF Die Decke dient zum Schutz des Patienten.  IP22	
ZERTIFIZIERUNGEN  MODEL 233 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH UL60601-1, IEC60601-1, IEC60601-2-35, ASTM F2196-02, IEC60601-1-2, AND CAN/CSA-C22.2 No. 601.1	

**Die folgenden Tabellen enthalten Angaben zur Erfüllung der Anforderungen von
IEC 60601-1-2**

TABELLE 5-1. HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN		
Das Blanketrol III System, Modell 233, ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen nach nachstehenden Spezifikationen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Blanketrol III Systems, Modell 233, muss sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen eingesetzt wird.		
Störaussendungsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Blanketrol III System, Modell 233, setzt HF-Energie nur für die interne Funktion ein. Daher sind HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der Nähe elektronischer Geräte hervorrufen. Das Blanketrol III System, Modell 233, ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, außer in Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfuktuationen/ Flacker-Emissionen IEC 61000-3-3	Konform	

TABELLE 5-2. HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT			
Das Blanketrol III System, Modell 233, ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen nach nachstehenden Spezifikationen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Blanketrol III Systems, Modell 233, muss sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen eingesetzt wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramik kachel bestehen. Bei Böden, die mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer Schnelldurchgang/Bersten IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen Versorgung oder Krankenhausversorgung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen Versorgung oder Krankenhausversorgung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsvariationen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) für 5 Sek.	Netzstromqualität sollte die für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung sein. Benötigt der Benutzer des BLANKETROL-III-Systems, Modell 233, fortgesetzten Betrieb bei Netzspannungsunterbrechungen wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.

Magnetfelder mit Stromfrequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke der Magnetfelder der Stromfrequenz sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

TABELLE 5-3. HINWEISE UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Das Blanketrol III System, Modell 233, ist für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen nach nachstehenden Spezifikationen bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Blanketrol III Systems, Modell 233, muss sicherstellen, dass es in diesen Umgebungen eingesetzt wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Geleitete RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des BLANKETROL-III-Systems, Modell 233, einschließlich Kabel, verwendet werden, als der empfohlene Trennabstand, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet wird. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Senderhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von festen RF-Sendern sollten, wie von einer elektromagnetischen Standortuntersuchung bestimmt, ^a unter der Konformitätsstufe in jedem Frequenzbereich liegen. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendes Symbol tragen: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Propagation wird von der Absorbierung und Reflektion durch Bauten, Objekte und Menschen beeinflusst.

^a Die theoretischen Feldstärken von festen Transmittern, wie z. B. Basisstationen für Funk (zellular/schnurlos) Telefone und Festnetz-Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendungen und Fernsehsendungen können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester Transmitter sollte eine Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das BLANKETROL-III-System, Modell 233, eingesetzt wird, die oben geltende HF-Konformitätsstufe, muss das BLANKETROL-III-System, Modell 233, beobachtet werden, um den normalen Betrieb sicherzustellen. Wird abnormale Funktion beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen notwendig, wie die Neuausrichtung oder das Umsetzen des BLANKETROL-III-Systems, Modell 233.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

TABELLE 5-4. EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN RF-KOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM BLANKETROL III, MODELL 233

Das BLANKETROL-III-System, Modell 233, ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Benutzer des BLANKETROL-III-Systems, Modell 233, kann elektromagnetische Störungen vermeiden helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem BLANKETROL-III-System, Modell 233, wie nachstehend empfohlen gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht genannt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der für die Senderfrequenz geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Sender-Hersteller ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Propagation wird von der Absorbierung und Reflektion durch Bauten, Objekte und Menschen beeinflusst.

Weltweite Bestellaufgabe

Telefon..... 1-800-989-7373
Fax 1-513-772-9119
 Klinischer Support (USA) 24 h..... 1-513-460-2038
 Med.-techn. Support..... 1-888-437-5608



Gentherm Medical, LLC
12011 Mosteller Road
Cincinnati, OH 45241

Gebührenfrei: 1-800-989-7373

www.gentherm.com

Fax: +1 (513) 772-9119